



Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia

Felipe Ribeiro

Os protocolos de estratificação de risco cardíaco são eficazes em prever intercorrências, durante a realização de um programa de reabilitação cardiovascular?

FISIOTERAPIA

Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia

Felipe Ribeiro

**Os protocolos de estratificação de risco cardíaco são
eficazes em prever intercorrências, durante a realização de
um programa de reabilitação cardiovascular?**

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências e
Tecnologia – FCT/UNESP, Campus de Presidente
Prudente, para obtenção do título de Mestre no
Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Carlos Marques Vanderlei

Presidente Prudente – SP

2020

FICHA CATALOGRÁFICA

R484p

Ribeiro, Felipe

Os protocolos de estratificação de risco cardíaco são eficazes em prever intercorrências, durante a realização de um programa de reabilitação cardiovascular? / Felipe Ribeiro. -- Presidente Prudente, 2020

84 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Faculdade de Ciências e Tecnologia, Presidente Prudente

Orientador: Luiz Carlos Marques Vanderlei

1. Serviço de Reabilitação. 2. Sinais e Sintomas. 3. Risco Cardíaco. 4. Protocolos Clínicos. I. Título.

Sistema de geração automática de fichas catalográficas da Unesp. Biblioteca da Faculdade de Ciências e Tecnologia, Presidente Prudente. Dados fornecidos pelo autor(a).

Essa ficha não pode ser modificada.

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO

TÍTULO DA DISSERTAÇÃO: OS PROTOCOLOS DE ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO CARDÍACO SÃO EFICAZES EM PREVER INTERCORRÊNCIAS, DURANTE A REALIZAÇÃO DE UM PROGRAMA DE REABILITAÇÃO CARDIOVASCULAR?

AUTOR: FELIPE RIBEIRO

ORIENTADOR: LUIZ CARLOS MARQUES VANDERLEI

Aprovado como parte das exigências para obtenção do Título de Mestre em FISIOTERAPIA, área: Avaliação e Intervenção em Fisioterapia pela Comissão Examinadora:



Prof. Dr. LUIZ CARLOS MARQUES VANDERLEI

Departamento de Fisioterapia e Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia / Faculdade de Ciências e Tecnologia, UNESP/Presidente Prudente



Profa. Dra. ANA CLARA CAMPAGNOLO GONÇALVES TOLEDO

Universidade do Oeste Paulista



Profa. Dra. FRANCIS LOPES PACAGNELLI

Universidade do Oeste Paulista - UNOESTE

Presidente Prudente, 06 de fevereiro de 2020

Dedicatória

*Dedico este trabalho a todos que fizeram parte da sua elaboração, amigos,
família e a todos que sonham em poder fazer parte do mundo acadêmico.*

Agradecimientos

Primeiramente agradeço a **Deus** pois sem ele nada seria possível, e a todas as oportunidades que me deu que me ajudaram a amadurecer e crescer. Sou eternamente grato!

Agradeço muito a minha família: minha mãe **Natalina**, meu pai **Valdir** e minha irmã **Jéssica**. Obrigado pelo apoio e incentivo em meio a tantas dificuldades e por sempre acreditarem em mim. Amo vocês!

Um muito obrigado ao meu grande amigo **Diego** que também sempre me ajudou e também sempre me incentivou a seguir no meio acadêmico e me ajudou a crescer muito. Muito obrigado!

Thais Dutra, minha grande amiga com quem tenho um imenso carinho e mesmo com a distância ou o tempo corrido, nossa amizade nunca muda. Você tem um lugarzinho especial no meu coração!

Aos meus grandes amigos do **Laboratório de Fisiologia do Estresse**, sem dúvidas a convivência diária com cada um de vocês foi algo que me ajudou muito a crescer e seguir em frente!

Anne, aquele exemplo que todos querem seguir. Saiba que tenho uma admiração imensa por você e que você influencia as pessoas a sua volta de uma forma maravilhosa! Agradeço muito por tudo e espero que um dia eu possa ser um pedacinho do que você é!

Laís, outro exemplo de ouro para todos. Lembro muito bem de quando você estava no quarto ano e o quanto conversávamos sobre todas as coisas que você queria fazer. Poder acompanhar você de lá e ver o quão incrível você é, me motivou ainda mais a seguir nesse caminho!

Ray, tenho muito orgulho de ter sido um dos seus primeiros orientandos e saiba que cresci muito e ainda cresço com você! Muito obrigado por tudo mesmo e espero que você leve um pedacinho meu, assim como eu levo um seu. Você é incrível!

Carol, sou eternamente grato pela sua amizade e por toda ajuda de sempre! Obrigado também pelo convívio diário que é muito especial para mim!

Maju, o que dizer desse ponto fora da curva? Sou extremamente grato pela sua amizade e feliz por poder estar presente em sua vida.

Isabelle, uma amizade de muitos anos que é muito especial para mim, sou imensamente grato por tudo, sou um pouco chato e pego no seu pé..., mas qual amigo não faz isso né?

Vítor, o maravilhoso filho que a Fisio me deu, sou imensamente grato pela sua amizade! Saber que posso sempre contar com você me deixa muito, muito feliz!

João Pedro, você é um menino que vale ouro e agradeço imensamente por sua amizade e pela parceria de sempre!

Mayara, você é uma excelente amiga e tem um coração enorme, muito obrigado por tudo, mesmo!

Denise, Lorena, Luana, Larissa, Fanny, Day, Mileide, Mariana, Dyovana, Helana, Julia e Nathany sou imensamente grato por poder fazer parte da vida de vocês, muito obrigado!

Agradeço muito o **Profª Rose**, por tudo! Pela amizade, carinho e conhecimento compartilhado! Saiba que eu a admiro muito! Muito obrigado!

Agradeço a **Profª Ana Clara**, por todo carinho que sempre recebo! Muito obrigado pela sua amizade e por fazer parte da minha formação!

Agradeço ao **Prof Diego** por toda ajuda nas análises de dados, não só deste quanto de todos os estudos do Projeto Regular. Muito obrigado!

Agradeço também a **Profª Francis** pelas contribuições e por ter aceito o convite para estar presente, muito obrigado!

Por último, mas não menos importante (creio que o mais importante), agradeço de coração ao **Prof Luiz Carlos** por tudo nesses últimos quase 6 anos. O sr. certamente é a inspiração para todos e uma pessoa que todas as palavras são poucas para descrever sua grandiosidade e dedicação. Sou imensamente grato de poder ter sua orientação! Muito, muito obrigado!

Agradeço ainda a todos os pacientes pela participação no estudo e a todos que se envolveram com o projeto, sem vocês eles não seriam possíveis.

Agradeço também a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) pelo apoio financeiro ao projeto (Proc. nº 2018/07587-0).

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

Muito obrigado a cada um de vocês!

As opiniões, hipóteses e conclusões ou recomendações expressas neste material são de responsabilidade do(s) autor(es) e não necessariamente refletem a visão da FAPESP.

Epigrafe

“Sonhos determinam o que você quer. Ação determina o que você conquista.”

– Aldo Novak.

Sumário

SUMÁRIO

RESUMO	19
ABSTRACT	20
INTRODUÇÃO.....	21
OBJETIVOS.....	31
Objetivo Principal	31
Objetivo Secundário.....	31
MATERIAIS E MÉTODOS.....	31
Casuística	31
Procedimento Experimental.....	32
Caracterização e avaliação dos voluntários	33
Estratificação de risco cardíaco	34
Programa de Reabilitação Cardíaca	35
Identificação dos sinais e sintomas	37
Análise de Dados	38
RESULTADOS	39
DISCUSSÃO	48
CONCLUSÃO.....	55
REFERÊNCIAS	57
APÊNDICES	68
Apêndice 1. Termo de consentimento livre e esclarecido.....	68
Apêndice 2. Definições dos sinais e sintomas que foram avaliados nas sessões.	69
Apêndice 3. Ficha utilizada durante as sessões para anotação de sinais e sintomas.	70
ANEXOS	71
Anexo 1. Parecer de aceite do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade.	71
Anexo 2. Critérios da ACSM para estratificação de risco de eventos durante o exercício.....	76
Anexo 3. Critérios da SBC para estratificação de risco de eventos durante o exercício.	77
Anexo 4. Critérios da AHA para estratificação de risco de eventos durante o exercício.	78
Anexo 5. Critérios definidos por Pashkow para estratificação de risco de eventos durante o exercício. ...	80
Anexo 6. Critérios da AACVPR para estratificação de risco de eventos durante o exercício.	81
Anexo 7. Critérios da SFC para estratificação de risco de eventos durante o exercício.....	83
Anexo 8. Critérios da SEC para estratificação de risco de eventos durante o exercício.....	84

Listas de Figuras

Figura 1. Sequência do protocolo e monitorização do programa de reabilitação cardiovascular.....	35
Figura 2. Fluxograma de alocação dos pacientes.....	39

Listas de Tabelas

Tabela 1. Características físicas e clínicas dos pacientes analisados.....	40
Tabela 2. Medicamentos utilizados pelos pacientes.....	41
Tabela 3. Número de ocorrência e distribuição percentual dos sinais e sintomas dos pacientes.....	42
Tabela 4. Sinais e sintomas observados (expressos em porcentagem), divididos por diagnóstico clínico dos pacientes.....	43
Tabela 5. Classificação de risco cardíaco pelos protocolos utilizados e número de pacientes alocados em cada classe de risco.....	44
Tabela 6. Correlação entre sinais e sintomas observados e as classificações de risco cardíaco fornecido pelos protocolos de estratificação.....	45
Tabela 7. Análise da concordância entre a estratificação de risco dos protocolos e sinais e sintomas.....	45
Tabela 8. Correlação entre sinais e sintomas mais observados e as classificações de risco cardíaco fornecido pelos protocolos de estratificação.....	46
Tabela 9. Acurácia, sensibilidade e especificidade dos protocolos na detecção de sinais e sintomas.....	47
Tabela 10. Relação sinais e sintomas por paciente em cada faixa de risco para cada protocolo de estratificação de risco cardíaco.....	47

Lista de Abreviaturas e Símbolos

%	Porcentagem
±	Mais ou Menos
AACVPR	<i>American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation</i>
ACC	Colégio Americano de Cardiologia
ACP	Colégio Americano de Médicos
ACSM	<i>American College of Sports Medicine</i>
AHA	<i>American Heart Association</i>
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CEAFiR	Centro de Estudos e de Atendimentos em Fisioterapia e Reabilitação
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
DCV	Doenças Cardiovasculares
ECG	Eletrocardiograma
FC	Frequência Cardíaca
FCT	Faculdade de Ciências e Tecnologia
FRC	Fatores de Risco Cardiovasculares
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
IC	Insuficiência Cardíaca
ICO	Insuficiência Coronariana
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
IMC	Índice de Massa Corporal
kg	Quilogramas
kg/m ²	Quilogramas por metros quadrados
m	Metros
n	Número
PA	Pressão Arterial
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PC	Parada Cardíaca
PRCV	Programas de Reabilitação Cardiovascular

RCQ	Relação Cintura/Quadril
ROC	<i>Receiver Operating Characteristic</i>
SBC	Sociedade Brasileira de Cardiologia
SEC	<i>Sociedad Española de Cardiología</i>
SFC	<i>Société Française de Cardiologie</i>
UNESP	Universidade Estadual Paulista
WHO	<i>World Health Organization</i>

Apresentação

APRESENTAÇÃO

Esta dissertação está apresentada em consonância com as normas do modelo de dissertação do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Fisioterapia da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”. A presente dissertação está dividida da seguinte forma: introdução, materiais e métodos, resultados, discussão, conclusão, referências (no formato recomendado pelo Comitê Internacional de Editores de Jornais Médicos (ICMJE – *Internacional Committe of Medical Journal Editours*)) e anexos.

Os dados apresentados nesta dissertação contemplam resultados de pesquisas realizadas no Laboratório de Fisiologia do Estresse, da Faculdade de Ciências e Tecnologia – FCT/UNESP.

RESUMO

Introdução: Os programas de reabilitação cardiovascular (PRCV) são importantes para cardiopatas em geral e indivíduos com fatores de risco cardiovasculares, porém, podem ser associados com o risco de surgimento de sinais e sintomas durante o seu desenvolvimento, e, investigar possíveis fatores que possam prever a possibilidade destes durante a sua realização, como por exemplo a estratificação de risco cardíaco, é de extrema importância no cenário clínico. **Objetivos:** Avaliar a precisão dos protocolos de estratificação de risco em prever sinais e sintomas durante a realização de um PRCV. **Materiais e Métodos:** Foram realizadas estratificações de risco cardíaco em 7 protocolos diferentes de 80 pacientes atendidos em um PRCV e acompanhados por um período de 24 sessões para avaliação de sinais e sintomas. A normalidade dos dados foi verificada pelo teste de Shapiro-Wilk e a relação entre o número de intercorrências dos pacientes e as estratificações de risco foi analisada pela correlação de Pearson/Spearman. Foram avaliadas a sensibilidade, a especificidade e acurácia para a ocorrência de eventos. A área sob a curva foi considerada significativa quando valores $\geq 0,650$ foram obtidos. Todos os resultados foram discutidos no nível de 5% de significância. **Resultados:** Não foram encontradas correlações significantes entre a ocorrência de sinais e sintomas e os protocolos de estratificação de risco cardíaco ($p > 0,05$). O protocolo da American Heart Association (AHA) apresentou melhor acurácia (0,61 [0,49 – 0,73]) e especificidade (0,67 [0,35 – 0,90]). O protocolo da Sociedade Francesa de Cardiologia (SFC), apresentou os melhores resultados para sensibilidade (0,59 [0,48 – 0,73]). **Conclusão:** Os protocolos avaliados não apresentaram correlações significantes entre as classes de risco e a ocorrência de sinais e sintomas durante os PRCV, entretanto seu uso nesses programas ainda é extremamente importante para o manejo e segurança dos pacientes.

Palavras-chave: Serviço de Reabilitação; Sinais e Sintomas; Risco Cardíaco; Protocolos Clínicos; Doenças Cardiovasculares.

Are cardiac risk stratification protocols effective in predicting complications while conducting a cardiovascular rehabilitation program?

ABSTRACT

Introduction: Cardiovascular rehabilitation programs (CRP) are important for cardiac patients in general and individuals with cardiovascular risk factors, however, they can be associated with the risk of the appearance of signs and symptoms during their development, and, investigate possible factors that may predict the the possibility of these during its performance, such as stratification of cardiac risk, is extremely important in the clinical setting. **Objectives:** Evaluate the accuracy of risk stratification protocols in predicting signs and symptoms during the performance of a CRP. **Materials and Methods:** Cardiac risk stratifications were performed in 7 different protocols of 80 patients treated at a CRV and followed for a period of 24 sessions to assess signs and symptoms. The normality of the data was verified by the Shapiro-Wilk test and the relationship between the number of complications of the patients and the risk stratifications was analyzed by the Pearson/Spearman correlation. Sensitivity, specificity and accuracy for the occurrence of events were evaluated. The area under the curve was considered significant when values ≥ 0.650 were obtained. All results were discussed at the 5% significance level. **Results:** No significant correlations were found between the occurrence of signs and symptoms and the cardiac risk stratification protocols ($p > 0.05$). The American Heart Association (AHA) protocol showed better accuracy (0.61 [0.49 - 0.73]) and specificity (0.67 [0.35 - 0.90]). The protocol of the French Society of Cardiology (SFC), presented the best results for sensitivity (0.59 [0.48 - 0.73]). **Conclusion:** The evaluated protocols do not present significant correlations between risk classes and the occurrence of signs and symptoms during PRCV, however their use in these programs is still extremely important for the management and safety of patients.

Keywords: Rehabilitation Service; Signals and Symptoms; Heart Risk; Clinical Protocols; Cardiovascular Diseases.

INTRODUÇÃO

As doenças cardiovasculares (DCV) são consideradas um problema de saúde importante, que deve ser amplamente discutido, e estão no topo da lista das principais causas de mortes no mundo e, segundo a World Health Organization (WHO), cerca de 8,76 milhões de pessoas morreram em 2015 decorrente de DCV¹. Estima-se ainda que em 2030 o número de mortes por DCV aumente para 25 milhões².

Mesmo em países onde o índice de desenvolvimento humano (IDH) é classificado como muito alto, como é o caso da Austrália Ocidental (IDH 0,939), as DCV estão presentes em grande parte da população e estima-se que apenas em 2017 ocorreram mais de 43.477 mortes relacionadas a essas doenças³.

Ainda, um estudo realizado por Wadhera et al.⁴ demonstrou que no período de 2005 a 2015 os Estados Unidos da América (IDH 0,924) registrou cerca de 8,3 milhões de hospitalizações, sendo 3,2 milhões por insuficiência cardíaca (IC), 1,8 milhão por infarto agudo do miocárdio (IAM) em um único hospital. Dessas internações, houve 270.517 mortes em 30 dias após a alta hospitalar por IC, 128.088 para IAM e 246.154 para pneumonia.

As DCV são também responsáveis por um impacto econômico considerável quando relacionado a gastos com procedimentos e internações. Uma revisão sistemática do ano de 2018 demonstrou que o gasto médio real ou estimado foi/será de US \$ 9 bilhões na África subsaariana (2012), US \$ 20 bilhões no Brasil (2008), US \$ 2,4 trilhões na Índia (em 2012-2030) e US \$ 8,8 trilhões na China (entre 2012-2030), o que pode ser considerado muito elevado⁵.

No Canadá, no ano de 2000 foram gastos cerca de 22,2 bilhões de dólares canadenses com internações, procedimentos e tratamentos para DCV em geral⁶. Na Nova Zelândia no período de 2007 a 2017, mais de 18,9 milhões de assistências decorrente de alguma DCV foram realizadas, e, cerca de US \$ 26,4 bilhões foram gastos⁷.

Em relação ao cenário brasileiro, o estudo de Siqueira et al.⁸ demonstrou que apesar de uma diminuição do número de internações clínicas por DCV no período de 2010 a 2015, o índice de mortalidade por DCV aumentou nesse período, representando em 2015 cerca de 28% do total de mortes no Brasil.

No período de 2011 a 2012 na região sudeste do Brasil, foram observadas 385.784 internações por DCV para indivíduos com mais de 60 anos, sendo que 50.584 casos por Angina (1.579 óbitos), 38.247 casos por IAM (7.844 óbitos) e 141.831 casos relacionados a IC (18.739 óbitos)⁹. Em 2016, ocorreram 107.258 óbitos por acidente vascular cerebral, sendo o maior número observado em homens e em grupos de indivíduos com mais de 70 anos¹⁰.

Em relação aos custos estimados, 37,1 bilhões de reais foram gastos no país em 2015 com as DCV e foi observada uma elevação de 17% nos custos no período de 2010-2015, sendo cerca de 2,6 bilhões relacionados a hospitalizações e 2,06 bilhões para realização de cirurgia ou procedimentos em geral, um valor estimado em 0,7% do produto interno bruto⁸.

Além das altas taxas de hospitalizações, mortes e gastos com procedimentos em geral, as DCV são responsáveis por promoverem ainda diversas modificações negativas no organismo dos indivíduos como, por exemplo, redução do débito cardíaco, da perfusão miocárdica e aumento na resistência periférica¹¹. Algumas modificações do estado físico também podem ser observadas como diminuição da capacidade física, o que interfere na deambulação e deslocamento¹²⁻¹⁴, diminuição da força muscular e capacidades de realizar tanto atividades de vida diária quanto atividades relacionadas ao trabalho¹⁵ e redução do nível de atividade física que leva esses indivíduos a desenvolverem cada vez mais hábitos sedentários, tornando-os mais susceptível a novos eventos cardiovasculares^{16,17}.

Ainda, alterações emocionais, como depressão¹⁸⁻²⁰ e uma diminuição significativa da qualidade de vida²¹⁻²³, podem ser observadas na população em questão. Autoavaliação da qualidade de vida demonstram que ela é, geralmente, menor entre as mulheres em comparação

aos homens após o IAM, apesar da idade, do tratamento e dos dados hemodinâmicos e laboratoriais semelhantes²².

Considerando os aspectos acima apontados, abordagens que possam promover diminuição da morbidade e mortalidade para as DCV, gastos por internações e procedimentos, bem como o controle e educação sobre os fatores de risco cardiovasculares (FRC) e ainda fornecer informações de qualidade e que possam contribuir para o cuidado geral da população em questão, são de extrema importância.

Nesse contexto, os Programas de Reabilitação Cardiovascular (PRCV) merecem destaque, pois são considerados muito importantes para tratamento e diminuição de mortalidade por DCV²⁴⁻²⁶. Além disso, esses programas promovem melhora geral na qualidade de vida²⁵, no controle dos FRC²⁷, nos parâmetros clínicos²⁸, físicos²⁹, bioquímicos³⁰ e na modulação autonômica dos indivíduos que participam destes programas³¹, como já é bem documentado na literatura.

A reabilitação cardiovascular, em geral, é descrita como um conjunto de atividades que são necessárias para garantir aos indivíduos com DCV, uma condição física, mental e social de melhor qualidade, que lhes permita por conta própria um lugar e atividades comuns na sociedade³². Os indivíduos que podem participar de PRCV, vão desde aqueles que apresentaram alguma alteração cardiovascular importante, no âmbito de prevenção secundária, quanto aqueles com FRC para o desenvolvimento de DCV^{33,34} que fazem parte da prevenção primária.

Os PRCV são considerados recomendação de classe I e tem seu nível de evidência A no tratamento de DCV como, por exemplo, as doenças coronarianas e a insuficiência cardíaca^{24,35,36}. Nesses programas são realizados, principalmente, exercícios de resistência aeróbia e treinamento resistido, os quais são fundamentais para manter a independência e a qualidade de vida³⁴.

Em geral os PRCV podem ser divididos em fases ou etapas de tratamento. A Fase I tem início nos hospitais em um momento em que as pessoas estão muito vulneráveis e receptivas a novas propostas para mudar o seu estilo de vida. Nessa fase são realizados exercícios motores e respiratórios com baixa intensidade (2 a 4 METs) e educação sobre mudança de hábitos; Na Fase II são realizados exercícios físicos supervisionados e com intensidade superior à da Fase I; A Fase III é caracterizada por um aprimoramento da capacidade física do indivíduo, com atividades ambulatoriais em grupos ou individuais, utilizando exercícios aeróbios e resistidos; Já a Fase IV, contempla os indivíduos que são elegíveis para realização de exercício físico semi ou não supervisionada, que varia de acordo com o gosto do paciente e engajamento³⁴.

Para que os indivíduos possam participar desses programas, é fundamental o conhecimento e avaliação do seu estado físico, funcional e emocional. Nesse contexto, a realização da estratificação do risco cardíaco torna-se essencial para indicar parâmetros para prescrição da intensidade do exercício físico apropriada para o indivíduo em questão, bem como garantir sua segurança durante a sua realização, desempenhando um papel de guia para como os terapeutas devem trabalhar com os pacientes a respeito também da monitorização durante o exercício, por exemplo^{37,38}.

Em uma revisão sistemática, realizada por Silva et al.³⁹, oito protocolos de estratificação de risco que podem ser utilizados em programas de exercícios físicos para indivíduos com DCV foram reunidos e apresentados. Estes protocolos utilizam-se de informações presentes em exames laboratoriais e complementares de avaliação do sistema cardiovascular, bem como acerca da história clínica do indivíduo, para então classificar o risco de desenvolver eventos cardiovasculares durante a prática do exercício físico.

São eles: protocolos da *American College of Sports Medicine* (ACSM)⁴⁰, da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC)³⁸, da *American Heart Association* (AHA)⁴¹, o protocolo

elaborado por Frederic J. Pashkow⁴², da *American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation (AACVPR)*³⁷, da *Société Française de Cardiologie (SFC)*⁴³ e da *Sociedad Española de Cardiología (SEC)*^{44,45}.

Para o processo de estratificação de risco cardíaco são necessárias à obtenção de algumas informações importantes a respeito do indivíduo, como sua história clínica e resultados de testes físicos, além de exames complementares e laboratoriais, para então poder classificar o indivíduo em uma das três diferentes faixas de risco comumente usadas pelos protocolos em questão, ou seja: baixo, moderado e alto risco³⁷.

O protocolo de estratificação da ACSM⁴⁰ foi elaborado com objetivo de viabilizar a participação de qualquer pessoa em um programa de exercício. Nesse protocolo a classe de risco cardíaco é obtida a partir de informações importantes sobre idade, DCV ou metabólicas, sintomas e FRC. Por sua vez, o protocolo da SBC³⁸ é principalmente direcionado aqueles pacientes que sofreram IAM e leva em consideração, principalmente, os resultados do teste de esforço máximo, o qual pode identificar isquemia miocárdica, disfunção ventricular e distúrbios do ritmo.

Classificando os pacientes em classes de risco diferentes (A, B, C e D), o protocolo da AHA⁴¹ leva em consideração a presença de doença cardíaca, se o paciente apresenta ou não sinais e sintomas, bem como seus FRC e ainda os resultados do teste ergométrico. Nesse protocolo, os indivíduos classificados na classe de risco A podem ser considerados como baixo risco, pacientes da classe B como risco moderado, pacientes da classe C como alto risco e os indivíduos classificados na classe D não devem participar de um PRCV.

Pashkow⁴² analisando diretrizes de exercício físico supervisionado desenvolveu um modelo de estratificação de risco utilizando-se para a estratificação, principalmente, os resultados obtidos nos exames complementares como, por exemplo, o teste de esforço máximo, ecocardiograma e eletrocardiograma.

A diretriz da AACVPR³⁷ utiliza principalmente os resultados do teste ergométrico para realizar a estratificação de risco cardíaco dos indivíduos que sofreram IAM. Segundo a diretriz, os indivíduos que entram em algum PRCV sem antes realizar o teste ou aqueles com testes de exercício com informações inviáveis, podem ser categorizados de forma inadequada, e por isso devem receber abordagens mais cautelosas quanto à estratificação de risco.

Por sua vez protocolo da SFC⁴³ foi baseado e construído com informações e a partir de recomendações da Sociedade Europeia de Cardiologia e da AACVPR utilizando-se também, principalmente, do teste de esforço e do ecocardiograma para a classificação do paciente. O protocolo ainda é direcionado também àqueles que sofreram IAM. Já os protocolos da SEC^{44,45} publicado no *Guías de práctica clínica en prevención cardiovascular y rehabilitación cardíaca* estratifica os pacientes cardíacos utilizando dados clínicos e achados de exames, principalmente, ecocardiograma e teste ergométrico.

A partir da análise dos protocolos, observa-se que o seu objetivo vai além da classificação do risco do indivíduo, pois também permite direcionar a abordagem terapêutica adequada, estabelecer qual será o nível monitorização, além da prescrever de forma adequada a intensidade do exercício físico³⁹.

Como relatado anteriormente, os PRCV são baseados principalmente em exercícios físicos³⁴ (sejam aeróbios ou/e resistidos), e, sabe-se que durante o exercício físico o organismo sofre diversas modificações que são fundamentais à manutenção da homeostase. Dentre essas modificações podemos citar as que ocorrem em parâmetros como frequência cardíaca (FC), frequência respiratória e pressão arterial (PA), o que podem favorecer o aparecimento de possíveis sinais e sintomas durante a sua realização⁴⁶. Além disso, variações na temperatura⁴⁷⁻⁴⁹, fortes emoções⁵⁰, diferentes cargas de exercício⁵¹, parada súbita do exercício⁵² e características próprias do paciente em questão⁵³, condições presentes em PRCV podem aumentar o risco de aparecimento de sinais e sintomas.

As investigações relacionadas ao aparecimento de sinais e sintomas em PRCV surgiram em 1978 com o estudo de Haskell et al.⁵⁴, os quais investigaram a ocorrência de grandes complicações cardiovasculares durante o treinamento físico de pacientes cardíacos em 30 programas de reabilitação cardíaca na América do Norte e observaram um total de 50 paradas cardíacas (PC) durante o exercício (8 fatais) e 7 IAM (2 fatais). A ocorrência de complicações para os programas foi 1 evento não fatal a cada 34.673 horas e 1 fatal a cada 116.402.

Corroborando com esses achados, Van Camp et al.⁵⁵ avaliaram um total de 167 PRCV selecionados aleatoriamente, num total de 2.351.916 horas trabalhadas, e observaram 21 PC, com 3 delas fatais, e 8 IAM não fatais. As taxas de incidência por horas do paciente em exercício foram de 8,9% para PC (uma para 111.996 pacientes/hora), 3,4% para IAM (uma para 293.990 pacientes/hora) e 1,3% para fatalidades (uma para 783.972 pacientes/hora).

Por sua vez, Paul-Labrador et al.⁵⁶ avaliaram 239 pacientes inscritos em um programa de exercícios de reabilitação cardíaca ambulatorial supervisionado de fase II, os quais trabalharam um total de 5.720 horas de exercício/pacientes, e observaram que 12 pacientes tiveram complicações durante o exercício supervisionado. Já Dugmore et al.⁵⁷ observaram em seu estudo 3 casos de síncope durante a prática de exercício físico, sendo 2 durante a fase de recuperação do PRCV.

Em 2005, Scheinowitz et al.⁵⁸, acompanharam 3.511 pacientes com história de IAM, cirurgia de revascularização do miocárdio e FRC para doença arterial coronariana, que participaram de um PRCV durante 69 meses. O número total de pacientes-horas foi de 338.688 com uma taxa de eventos de 1/58.902 pacientes-hora/ano (0,02%). Alguns eventos não fatais ocorreram em 11 pacientes e eventos cardiovasculares fatais em 2 pacientes, porém os autores não descrevem quais eventos foram observados.

Vanderlei et al.⁵⁹ observaram a ocorrência de 1.104 sinais e sintomas em um total de 28.253 horas trabalhadas por pacientes em um PRCV, o que representou 1 sinal ou sintoma a cada 25,59 horas de frequência no programa. Dos sinais e sintomas apresentados, podemos destacar as alterações na frequência de pulso (35,69%), fadiga (18,39%), dor muscular (12,14%), angina (10,33%), tontura (7,97%), PA sistólica > 200 mmHg (2,72%), náusea (2,45%) e taquipneia (1,99%).

No estudo realizado por Kim et al.⁶⁰, a população foi submetida a 13.934 horas-paciente de exercício de monitoramento. Nenhuma morte, PC ou IAM ocorreu durante o exercício (0/13.934 horas-exercício), 59 pacientes apresentaram 70 eventos cardiovasculares durante o exercício (1/199 horas de exercício). Houve 17 casos de angina (1/820 horas-exercício), 31 anormalidades no eletrocardiograma (ECG) (1/449 horas-exercício), 12 casos de angina com anormalidades no ECG (1/1.161 horas-exercício) e 10 casos de respostas hemodinâmicas anormais (1/1.393 horas-exercício).

Diversos outros estudos⁶¹⁻⁶⁵ também avaliaram a presença de possíveis intercorrências durante a realização de exercícios físicos em PRCV, com diferentes tipos de monitorizações (como, uso de ECG, cardiofrequencímetro, dentre outros) e análises de relação entre intercorrências com as características dos indivíduos participantes desses programas, como por exemplo, a faixa de risco cardíaco pela estratificação de risco⁶³.

Dessa forma, investigar possíveis fatores que possam prever a possibilidade de intercorrências e/ou sinais e sintomas durante as sessões dos PRCV poderiam melhor nortear as estratégias adotadas nesses programas.

Nesse sentido, Pavy et al.⁶⁶ avaliaram 25.420 pacientes que frequentavam centros de reabilitação cardíaca na França e identificaram 13 pacientes que tiveram um evento cardiovascular. Estratificando o risco desses pacientes por meio do protocolo da SFC⁴³, 3 foram classificados como de alto risco, 4 com risco moderado e 6 com baixo risco e ao analisar se

houve relação entre a classificação de risco e a ocorrência de intercorrências (morte súbita e PC, dentre outras) os autores não obtiveram resultados significativos, indicando que não foi possível prever corretamente o risco de complicações durante o treinamento físico utilizando o protocolo de estratificação de risco.

De forma semelhante Vongvanich et al.⁶⁷, não encontraram relações significantes entre o surgimento de intercorrências e as classes que o protocolo da AACVPR fornece para estratificação de risco cardíaco. Com o desenho um pouco diferente em seu estudo, Choi et al.⁶⁸ utilizaram também o protocolo da AACVPR e estudando com mais foco os pacientes classificados como alto risco, não observaram relações entre a classificação e os eventos adversos durante o período de intervenção.

Paul-Labrador et al.⁵⁶ avaliaram os protocolos de estratificação da AACVPR, o Colégio Americano de Cardiologia (ACC), o Colégio Americano de Médicos (ACP) e AHA, e, demonstraram que nenhuma das diretrizes foram significativamente preditivas de complicações como PC, morte súbita, desmaio, distúrbios de ritmo complexos (valores preditivos positivos, 3-7%). Ainda, as análises de regressão demonstraram que o quadro de tabagismo atual foi o único preditor de complicações e houve correlação razoável da estratificação de risco do paciente entre as quatro diretrizes ($r = 0,19-0,47$), para as classificações individuais (baixo, moderado e alto risco).

Em outro estudo⁶³ que utilizou apenas o protocolo de estratificação de risco da AACVPR³⁷ para avaliar a relação entre as classificações de risco (baixa, moderada e alta) e o surgimento de intercorrências e sinais e sintomas durante a realização de PRCV, os autores não observaram nenhuma intercorrência considerada “de maior” grau, como morte súbita ou PC, e observaram um total de 24 episódios de sinais e sintomas, sendo eles: angina durante o exercício, dispneia, arritmias supraventriculares e hipotensão. Não foram encontradas relações significativas entre os sinais e sintomas e os protocolos.

Com base neste cenário, é possível perceber que os estudos não obtiveram resultados significativos ao avaliar a eficácia de protocolos de estratificação de risco em prever tanto intercorrências de maior grau, quanto a presença de sinais e sintomas durante a realização de exercícios em PRCV, porém estes mesmos estudos não incluíram todos os 8 protocolos mencionados anteriormente, além de considerarem apenas eventos graves que necessitam de atendimento médico como possíveis complicações e não sinais e sintomas como alterações de pulso, angina, alterações na PA, tontura e dor muscular, dentre outros, que são mais recorrentes nos PRCV.

Considerando os aspectos citados acima, algumas questões foram levantadas: os protocolos de estratificação de risco para participação em programas de exercícios físicos são eficazes em prever sinais e sintomas em PRCV? Se sim, qual o protocolo que possui uma melhor relação com a ocorrência de sinais e sintomas? Algum protocolo de estratificação de risco se relaciona com algum dos sinais ou sintomas mais recorrentes no PRCV?

Neste contexto, o desenho deste estudo foi elaborado para responder tais questionamentos e acrescentar informações de extrema importância para a literatura, as quais podem auxiliar o profissional que trabalha com PRCV a definir qual o protocolo de estratificação de risco mais adequado e que lhe permita uma conduta mais segura e eficaz durante a realização do programa.

Assim, hipotetizamos que os diferentes protocolos de estratificação de risco cardíaco poderão ser utilizados como ferramentas para predizer o risco de surgimento de sinais ou sintomas em participantes de um PRCV. E que ao analisarmos os dados, seremos capazes de identificar qual protocolo em questão é mais sensível em prever a chance de surgimento de intercorrências. Ainda, hipotetizamos que existam relações entre alguns dos protocolos em questão e os sinais e sintomas mais recorrentes no PRCV.

OBJETIVOS

Objetivo Principal

Avaliar se protocolos de estratificação de risco podem prever a ocorrência de sinais e sintomas durante a realização de um PRCV.

Objetivo Secundário

Correlacionar os sinais/sintomas mais frequentes observados durante as sessões do PRCV, com cada um dos protocolos utilizados para a estratificação de risco.

MATERIAIS E MÉTODOS

Casuística

Trata-se de um estudo observacional de coorte longitudinal que foi desenvolvido a partir de dados obtidos de uma amostra de conveniência de pacientes que são atendidos regularmente em um programa ambulatorial de exercício físico, com foco em pacientes que possuem disfunções cardiovasculares.

Foram incluídos no estudo todos os pacientes, independente do sexo, que participam do PRCV desenvolvido no Centro de Estudos e de Atendimentos em Fisioterapia e Reabilitação (CEAFiR) da FCT/UNESP, Campus de Presidente Prudente/SP. Para participar dos estudos, estes indivíduos deveriam apresentar diagnóstico clínico de doença cardiovascular e/ou FRC e concordassem em participar do estudo. Foram excluídos do estudo aqueles que não cumpriram o número de sessões estipuladas (24 sessões).

Os pacientes foram previamente informados sobre os objetivos e procedimentos do estudo e, após concordarem, assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (apêndice 1). Todos os procedimentos utilizados neste estudo foram aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Estadual Paulista

(FCT/UNESP), Campus de Presidente Prudente, São Paulo, Brasil, pelo seguinte número de identificação: CAAE: 79213417.0.0000.5402 (anexo 1) e estão de acordo com a Resolução do CONEP 466/2012. Ainda, o estudo apresenta registro na plataforma *ClinicalTrials.gov* sob o identificador NCT03446742.

Procedimento Experimental

A realização desse estudo observacional de coorte longitudinal foi dividida em duas fases. Inicialmente foi feita a estratificação de risco de todos os pacientes que participaram do estudo por dois avaliadores independentes utilizando os protocolos reunidos na revisão de Silva et al.³⁹ e, posteriormente, a eficácia desses protocolos em prever sinais e sintomas foi testada.

Para realização da estratificação de risco, inicialmente os exames mais recentes de cada paciente e a sua história clínica foram xerocados de cada prontuário e toda identificação do paciente foi retirada, para que os avaliadores estivessem cegos quanto ao paciente que fossem estratificar. Após esses procedimentos, os prontuários foram entregues aos avaliadores que realizaram a estratificação de cada paciente. No caso de divergências na estratificação, um terceiro avaliador foi acionado para decidir sobre a estratificação a ser utilizada. Para análise da precisão desses protocolos em prever sinais e sintomas, os pacientes foram acompanhados por 24 sessões do PRCV e os sinais e sintomas foram identificados e registrados para posterior comparação com a estratificação de risco obtida em cada protocolo.

Para registro desses sinais e sintomas foi utilizada uma ficha individual de cada paciente com os sinais e sintomas que foram avaliados. Os sinais foram observados e identificados por profissionais previamente treinados e os sintomas referido e/ou confirmado pelo paciente ao final de cada fase da sessão. As observações de sinais e sintomas foram realizadas durante todas as fases da sessão (repouso, fase de aquecimento, fase de resistência/condicionamento propriamente dito e fase de relaxamento/volta a calma).

Caracterização e avaliação dos voluntários

Para caracterização da população foram analisados os prontuários dos pacientes, dos quais foram extraídas as seguintes informações: idade, sexo, diagnóstico clínico com o qual o paciente foi encaminhado ao setor, FRC para o desenvolvimento de DCV e tempo de reabilitação.

Foi considerado diagnóstico clínico principal do paciente, o diagnóstico com o qual ele foi encaminhado ao setor. Os pacientes com insuficiência coronariana (ICO) foram subdivididos em grupos conforme o procedimento realizado: cirurgia de revascularização do miocárdio, angioplastia com colocação de stent, revascularização do miocárdio e stent ou tratamento conservador. Pacientes sem a presença de cardiopatias diagnosticadas foram alocados no grupo preventivo.

Por meio das informações contidas nos prontuários, foi analisada a presença dos seguintes FRC: sexo/idade (homens com idade superior a 45 anos e mulheres com idade superior a 55 anos), história familiar (considerando para este item a presença de doença cardiovascular em parentes de primeiro grau), hipertensão arterial, dislipidemia confirmados a partir do diagnóstico clínico fornecido pelo médico responsável, sedentarismo, estresse excessivo, alcoolismo e tabagismo, sendo os últimos quatro autorreferidos/confirmados pelos pacientes. Quanto às doenças associadas foram consideradas qualquer disfunção osteomuscular, neurológica, pulmonar ou metabólica que o paciente possuísse, com a obtenção desses dados por meio do prontuário. Foi mensurada também a estatura em posição ortostática por meio de um estadiômetro (Sanny, ES 2020, Brasil) e a massa corporal em uma balança digital (Balmak, Premium Bk-200Fa, Brasil). A partir dos dados de estatura e massa corporal foi calculado o índice de massa corporal (IMC) por meio da fórmula: $\text{massa corporal (kg)} / \text{estatura}^2 \text{ (m)}^{69}$. Ainda, a relação cintura/quadril (RCQ) foi calculada a partir da coleta de dados de perimetria de cintura e quadril, por meio de uma fita métrica (Sanny, Brasil)⁶⁹.

Foram analisados também dos prontuários dos pacientes para realização das estratificações de risco as seguintes informações: história clínica, doenças associadas e os resultados obtidos nos últimos exames laboratoriais e nos últimos exames complementares relacionados à avaliação do sistema cardiovascular.

Da história clínica do paciente foram extraídas dos prontuários as seguintes informações: presença e o número de PC, dias de internação hospitalar, a presença de complicações durante o período de internação ou após a realização de algum procedimento e as complicações presentes. Dos exames laboratoriais foram utilizados valores de glicemia, triglicérides, colesterol total, HDL-colesterol e LDL-colesterol e em relação aos exames complementares foram utilizados apenas aqueles referentes à avaliação do sistema cardiovascular (teste ergométrico, ECG, ecocardiograma de stress, cintilografia do miocárdio, eletrocardiograma e angiotomografia das artérias coronárias).

Para estratificação de risco do paciente foram utilizadas as informações e os exames complementares mais recentes registrados no prontuário, independente do resultado contido no exame ou da data de realização. Essas informações foram tabuladas e, posteriormente, utilizadas para estratificação de risco dos pacientes nos diferentes protocolos avaliados nesse estudo.

Estratificação de risco cardíaco

O risco cardíaco dos pacientes foi obtido por meio da estratificação pelos 7 protocolos reunidos na revisão de Silva et al.³⁹, sendo eles os protocolos da ACSM⁴⁰ (anexo 2), da SBC³⁸ (anexo 3), da AHA⁴¹ (anexo 4), o protocolo elaborado por Frederic J. Pashkow⁴² (anexo 5), da AACVPR³⁷ (anexo 6), da SFC⁴³ (anexo 7) e da SEC^{44,45} (anexo 8).

A estratificação do risco foi realizada para cada protocolo utilizando os mesmos exames e avaliações de cada paciente. Em todos os protocolos os pacientes foram classificados

como de baixo, moderado ou alto risco e presença de uma característica na faixa de maior risco cardíaco classificou o indivíduo nessa categoria.

O único protocolo que estratifica os indivíduos de forma diferente dessa é o da AHA⁴¹ que classifica os pacientes em classes de risco (A, B, C e D). Para esse protocolo, pacientes classificados na classe de risco “A” foram considerados como baixo risco, pacientes da classe “B” como risco moderado e pacientes da classe “C” como alto risco. Segundo essa classificação pacientes da classe “D” não devem participar de um PRCV.

Programa de Reabilitação Cardíaca

O PRCV aplicado aos pacientes que foram recrutados para o estudo é composto pelas seguintes etapas: repouso inicial, fase de aquecimento, fase de resistência e fase de relaxamento. A figura 1 representa a dinâmica das sessões do PRCV.

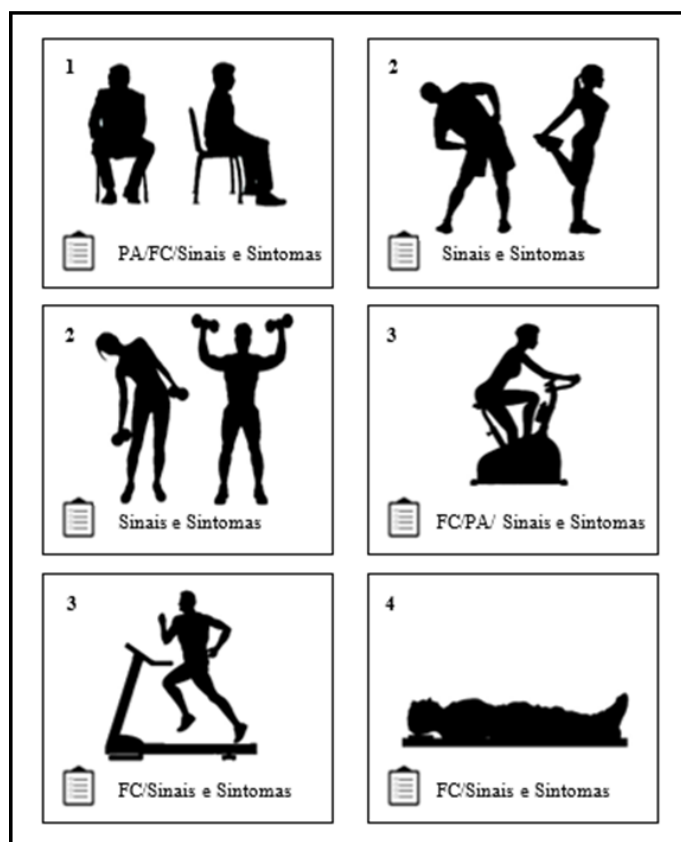


Figura 1. Sequência do protocolo e monitorização do programa de reabilitação cardiovascular.
Legenda: 1 = repouso inicial; 2 = fase de aquecimento (alongamentos globais e exercícios de membros superiores e inferiores); 3 = fase de resistência; 4 = fase de relaxamento; PA = pressão arterial; FC = frequência cardíaca.

O programa é realizado com uma frequência de três vezes semanais em dias alternados (segundas, quartas e sextas) e cada sessão possui a duração de aproximadamente 60 minutos divididos da seguinte forma: 5 minutos são dedicados ao repouso inicial onde são avaliados PA, FC e sinais e sintomas; 15 minutos de aquecimento onde são realizados alongamentos globais, exercícios de membros inferiores, exercícios de membros superiores e exercícios combinando as duas modalidades (é importante ressaltar que este período é dedicado à preparação do organismo para realização da fase de resistência, com a intensidade de exercício físico realizada de forma progressiva).

Imediatamente após essa fase os pacientes seguem para a fase de resistência que possui duração de 30 minutos, onde cada paciente realiza um protocolo aeróbio individualizado, com intensidade entre 40 a 70% dos valores de reserva de FC para os pacientes com diagnósticos de cardiopatia e 60% a 80% para os apenas preventivos, independente da faixa de risco, utilizando bicicleta ergométrica e esteira rolante, sendo que os pacientes realizam 15 minutos de exercício em cada um desses ergômetros (no 4º e 10º minuto de ambos os ergômetros a FC é avaliada, e na bicicleta é avaliado também a PA de todos os pacientes). Caso o paciente possuísse alguma restrição física o protocolo foi realizado apenas em um dos ergômetros (neste caso as mensurações de FC e PA são feitas nos seguintes momentos: 5º, 15º e 25º minuto).

O final do protocolo é composto pelo relaxamento com duração de 10 minutos, nessa fase os pacientes realizam um pequeno desaceleramento cardiovascular (algumas voltas em torno da sala com velocidade livre e alongamentos) e, por fim, se deitam em repouso absoluto. Ao final dessa etapa a FC é avaliada e, se necessário, a PA. A presença de sinais e sintomas foi avaliada em todas as fases do programa.

Identificação dos sinais e sintomas

Para identificação dos sinais e sintomas durante a realização das sessões do PRCV foi elaborada uma ficha para cada paciente, contendo, além dos dados pessoais, o diagnóstico clínico, medicamentos em uso e os sinais e sintomas que deveriam ser analisados.

Esses sinais e sintomas foram descritos em estudo publicado pelo nosso grupo de pesquisa⁵⁹ e os mais prevalentes, e que foram avaliados nesse estudo, são: a) Sintomas: fadiga, dor muscular, angina, tontura, náusea e câimbra; b) Sinais: alterações na frequência de pulso, pressão sistólica aumentada durante o exercício (igual ou acima de 200 mmHg), pressão diastólica aumentada durante exercício (igual ou acima de 120 mmHg), taquipneia e palidez.

As definições desses sinais e sintomas^{40,70-76} estão descritas no quadro contido no apêndice 2. Os sinais foram observados e identificados por profissionais previamente treinados e os sintomas, referidos e/ou confirmados pelo paciente ao final da sessão. As observações de sinais e sintomas foram realizadas durante todas as fases da sessão (repouso, fase de aquecimento, fase de resistência e fase de relaxamento).

Os sinais e sintomas que ocorreram durante a sessão e o momento da terapia em que ocorreu, foram anotados em uma ficha elaborada para essa finalidade (apêndice 3). Os sinais e sintomas foram contabilizados por sessão, independentemente do número de vezes em que os mesmos surgiram durante a mesma, ou seja, devido ao acompanhamento por 24 sessões, caso o paciente apresentasse o mesmo sinal/sintoma em todas as sessões este foi contabilizado 24 vezes.

Eventos cardiovasculares de maior grau como PCR, arritmias complexas que colocassem a hemodinâmica do indivíduo em risco e síncope, também foram consideradas a serem contabilizadas, caso ocorressem.

Análise de Dados

A normalidade dos dados foi verificada pelo teste de Shapiro-Wilk e as variáveis de caracterização da amostra foram apresentadas em média, desvio-padrão, mediana e intervalo interquartil.

A relação entre o número de intercorrências dos pacientes e o grau de escala dos protocolos (1, 2 e 3) foi analisada pela correlação de Pearson e Spearman. A concordância do grau do protocolo com o número de intercorrências foi verificada pelo coeficiente de correlação intraclassa (Kappa), coeficiente esse que analisa a concordância entre variáveis contínuas.

A concordância do grau do protocolo com o número de intercorrências foi verificada pelo coeficiente de correlação intraclassa (Kappa), o qual segue os seguintes valores de referência: $ICC < 0,4$ – pobre; $0,4 \leq ICC < 0,75$ – satisfatória; $ICC \geq 0,75$ – excelente.

A fim de se verificar a eficácia desses protocolos de risco na análise das intercorrências da reabilitação cardíaca foi realizada a análise de sensibilidade e especificidade dos protocolos por meio da Curva ROC, em que o paciente foi classificado como baixo risco ou risco moderado/alto para que fosse possível realizar a análise de sensibilidade e especificidade, uma vez que foi uma análise diagnóstica categorizada (0=não tem ou baixa chance de ter o desfecho; 1= moderado/elevado risco de ter o desfecho).

Os indivíduos foram classificados de acordo com o número de intercorrências e divididos de acordo com os valores de mediana, quando situado abaixo da mediana classificado com baixa intercorrência e acima da mediana com elevada intercorrência. Consequentemente foi analisada a eficiência dos protocolos de risco cardiovascular considerando todas as intercorrências de forma conjunta (foi considerado paciente com alto risco cardiovascular aquele que tiver maior número de intercorrências acima dos valores da mediana).

Quanto ao cálculo da relação sinais e sintomas por pacientes para cada protocolo de estratificação, foi realizada a razão com número de sinais e sintomas apresentados pelo número

de pacientes estratificados na faixa de risco em questão. Exemplo: baixo risco = 12 pacientes apresentaram 35 sinais e sintomas, logo $35/12 = 2,91$.

Todos os resultados foram discutidos no nível de 5% de significância. A análise dos dados foi realizada por meio do *Statistical Package for the Social Sciences* – versão 15.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EUA) e *MedCalc Software bvba* – versão 14.10.2 (Oostende, Bélgica).

RESULTADOS

Foram recrutados para a participação deste estudo 80 pacientes que estavam inseridos em um PRCV, dos quais 4 pacientes foram excluídos da análise final por não comparecerem no número de sessões necessárias (24 sessões), sendo que 76 pacientes foram incluídos na análise final (figura 2).

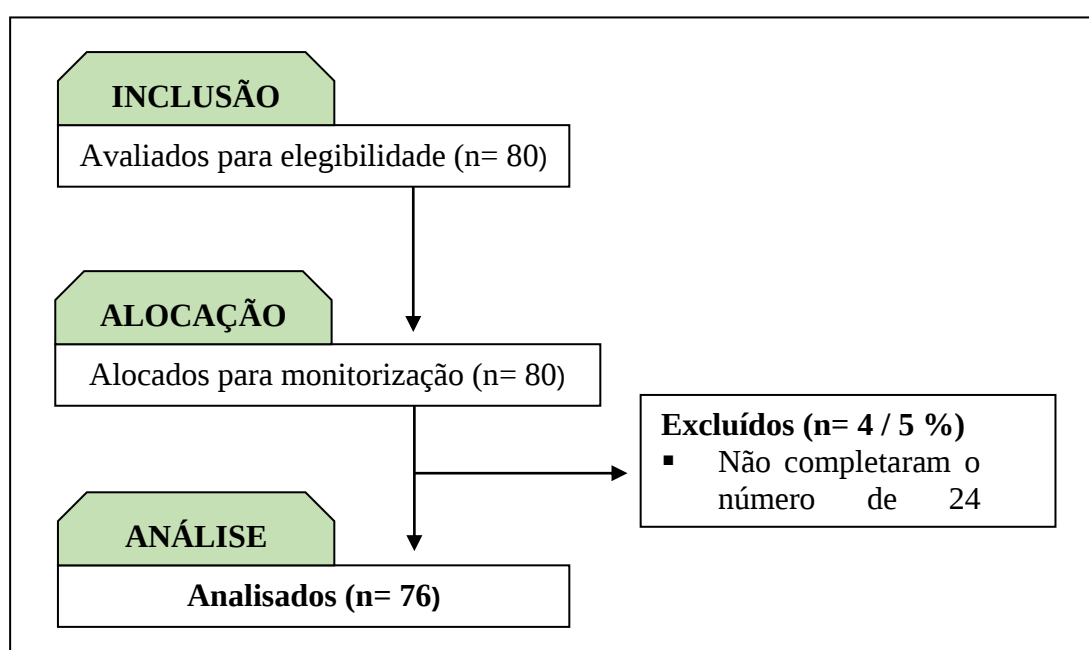


Figura 2. Fluxograma de alocação dos pacientes.

As características gerais dos pacientes incluídos no estudo estão expostas na tabela 1, onde são observados os valores (médias $\pm$ desvio padrão, mediana e intervalo interquartil) relacionados a idade, dados antropométricos, tempo de reabilitação cardiovascular realizado, fatores de risco e o diagnóstico clínico.

Tabela 1. Características físicas e clínicas dos pacientes analisados (N = 76).

<i>Variável</i>	<i>N = 76</i>
Idade (anos)	65,73 ± 11,46 (66,5) [58 – 73,25]
Peso (Kg)	77,47 ± 14,27 (75,8) [67,07 – 86,15]
Altura (m)	1,64 ± 0,09 (1,65) [1,57 – 1,72]
RCQ	0,91 ± 0,08 (0,93) [0,85 – 0,97]
IMC (Kg/m²)	28,57 ± 4,06 (28,21) [25,93 – 30,65]
Tempo de RCV (anos)	7,68 ± 6,05 (7) [2 – 13]
Fatores de risco [% (n)]	
Hipertensão Arterial	86,84% (66)
Histórico Familiar	75,00% (57)
Hipercolesterolemia	59,21% (45)
Diabetes <i>Mellitus</i>	39,47% (37)
Estresse Excessivo	35,53% (30)
Hipertrigliceridemia	34,21% (26)
Sedentarismo	15,79% (12)
Tabagismo	6,58% (5)
Alcoolismo	1,32% (1)
Diagnóstico Clínico [% (n)]	
ICO	53,94% (41)
Cirurgia de revascularização	24,40% (10)
Angioplastia (<i>Stent</i>)	43,90% (18)
Cirurgia de revascularização + <i>Stent</i>	12,19% (5)
Tratamento conservador clínico	19,51% (8)
Prevenção	18,42% (14)
Outras DCV	27,63% (21)

Valores expressos em: média ± desvio padrão, (mediana) [intervalo interquartil (25 – 75%)]. **Legenda:** n = número de participantes; Kg = quilogramas; m = metros; IMC = índice de massa corporal; FR = fatores de risco; % = porcentagem; RCV = reabilitação cardiovascular; ICO = insuficiência coronariana; DCV = doenças cardiovasculares; RCQ = relação cintura/quadril.

Dos pacientes incluídos na análise final, 44 eram do sexo masculino e 32 do sexo feminino. Os resultados demonstram que a população estudada é predominantemente idosa, com sobrepeso e que frequentam o PRCV em média a 7 anos. Dentre os diagnósticos principais, a maior parte dos indivíduos 53,94% (n=41) apresentavam ICO e os principais FRC observados foram hipertensão arterial, histórico familiar e hipercolesterolemia.

As doenças associadas incluíram distúrbios ortopédicos (osteoporose e fibromialgia) 28,95% (n=22), outras doenças (câncer, hérnia, incontinência urinária, bronquite, labirintite) 18,42% (n=14), distúrbios neurológicos (Parkinson, Alzheimer, epilepsia) com 15,79% (n=12), distúrbios gástricos (refluxo gástrico, úlcera) 9,21% (n=7) e distúrbios oculares (catarata, glaucoma), distúrbios renais (insuficiência renal crônica) e distúrbios metabólicos (hipotireoidismo, gota) todos com ocorrência de 3,95% (n=3).

A tabela 2 apresenta os valores em percentuais e em número de indivíduos, quanto as classes de medicamentos utilizados.

Tabela 2. Medicamentos utilizados pelos pacientes.

Medicamentos	% (n)
Antiagregante plaquetário	69,73% (53)
Betabloqueadores	68,42% (52)
Inibidores de estatinas	67,11% (51)
Inibidores da enzima conversora de angiotensina II	63,16% (48)
Outras medicações	52,63% (40)
Hipoglicemiante	27,63% (21)
Diuréticos	23,68% (18)
Bloqueadores dos canais de Ca	23,68% (18)
Vasodilatador	19,74% (15)
Digitálicos	10,53% (8)
Antiarrítmico	9,21% (7)
Antagonista de aldosterona	3,95% (3)
Anti Isquêmico	2,63% (2)

Valores em percentuais; **Legenda:** Ca = cálcio; n= número de indivíduos, % = porcentagem.

Dentre os medicamentos mais utilizados pelos pacientes no estudo, estão antiagregante plaquetário (69,73%), betabloqueadores (68,42%), inibidores de estatinas (67,11%) e os inibidores da enzima conversora de angiotensina II (63,16%). Ainda, 88,16% (n=67) faziam uso de algum tipo de medicamento para o controle dos níveis de pressão arterial.

Os pacientes foram acompanhados por um total de 1.824 horas de trabalho (cada sessão equivale a 1 hora de monitorização e cada paciente foi monitorizado por 24 sessões/24 horas, logo o período em horas dos 76 pacientes equivale a esse valor total) e dos 76 pacientes incluídos na análise final, 58 apresentaram algum sinal ou sintoma. Foram observados 524 sinais e sintomas (280 sinais, 244 sintomas), dessa forma, os pacientes apresentaram a ocorrência de 1 sinal ou sintoma a cada 3,48 horas trabalhada. A tabela 3 apresenta dados referentes à ocorrência dos sinais e sintomas que foram observados.

Tabela 3. Número de ocorrência e distribuição percentual dos sinais e sintomas dos pacientes.

Sinais e Sintomas	Nº	Percentual (%)	Nº de Indivíduos
Arritmias	259	49,43%	29
Dor Muscular	103	19,66%	37
Fadiga	71	13,55%	30
Tontura	35	6,68%	11
Angina	26	4,96%	11
Aumento da PAS	10	1,91%	7
Câimbra	8	1,53%	6
Taquipneia	6	1,15%	6
Aumento da PAD	5	0,95%	4
Náusea	1	0,19%	1
Palidez	0	0,00%	0
TOTAL	524	100%	

Valores expressos em: número total de ocorrências e porcentagem. **Legenda:** nº = número; % = porcentagem; PAS = pressão arterial sistólica; PAD = pressão arterial diastólica.

Considerando os sinais e sintomas em relação ao diagnóstico clínico (Tabela 4), pacientes com ICO (n=41), bem como os pacientes de caráter preventivo (n=14) apresentaram maior ocorrência de arritmias, dor muscular, fadiga e tontura. Já os pacientes com outras DCV (n=21), arritmias, dor muscular, fadiga, tontura e angina foram os sinais e sintomas com maior ocorrência.

Tabela 4. Sinais e sintomas observados (expressos em porcentagem), divididos por diagnóstico clínico dos pacientes.

Sinais/Sintomas	ICO	Prevenção	Outras DCV
Arritmias	49,02%	44,83%	52,45%
Dor Muscular	18,82%	27,59%	16,94%
Fadiga	13,73%	14,94%	12,56%
Tontura	7,06%	5,75%	6,55%
Angina	4,31%	0,00%	8,19%
Alteração de PAS	2,75%	3,45%	0,54%
Alteração de PAD	0,39%	2,30%	1,09%
Taquipneia	1,18%	0,00%	1,09%
Câimbra	2,75%	0,00%	0,54%
Palidez	0,00%	0,00%	0,00%
Náusea	0,00%	1,15%	0,00%

Legenda: ICO = insuficiência coronariana; DCVs = doenças cardiovasculares; % = porcentagem; PAS = pressão arterial sistólica; PAD = pressão arterial diastólica.

Quanto à estratificação do risco cardíaco a tabela 5 apresenta as classes de risco cardíaco de cada protocolo utilizado no estudo e o número de indivíduos que foram classificados ou impossíveis de serem classificados em cada protocolo.

Tabela 5. Classificação de risco cardíaco pelos protocolos utilizados e número de pacientes alocados em cada classe de risco.

	ACSM	SBC	AHA	Pashkow	AACVPR	SFC	SEC
Baixo Risco	2	47	12	21	38	28	35
Moderado Risco	7	14	51	43	5	29	19
Alto Risco	67	7	4	5	25	12	14
Não estratificado	0	8	9	7	8	7	8

Legenda: ACSM - American College of Sports Medicine; SBC - Sociedade Brasileira de Cardiologia; AHA - American Heart Association; AACVPR - American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; SFC - Société Française de Cardiologie; SEC - Sociedad Española de Cardiología.

O protocolo da AHA teve o maior número de pacientes não estratificados em nenhuma faixa de risco (n=9). Já o protocolo da ACSM foi o único em que todos os pacientes foram alocados em alguma faixa de risco cardíaco. Dos protocolos restantes cerca de 7 a 8 pacientes não foram estratificados em cada protocolo devido à falta de exames específicos que são essenciais para a análise dos critérios presentes em cada faixa de risco cardíaco desses protocolos.

A tabela 6 apresenta as correlações entre sinais e sintomas e as classes de risco dos protocolos de estratificações de risco cardíaco analisados. Pode-se observar que nenhum dos protocolos utilizados apresentou correlações significantes para a presença de sinais e sintomas.

Tabela 6. Correlação entre sinais e sintomas observados e as classificações de risco cardíaco fornecido pelos protocolos de estratificação.

Protocolos	r	p valor
ACSM	-0,005	0,963
SBC	-0,019	0,878
AHA	0,141	0,256
Pashkow	0,045	0,712
AACVPR	0,233	0,056
SFC	0,124	0,311
SEC	0,179	0,145

Legenda: ACSM - American College of Sports Medicine; SBC - Sociedade Brasileira de Cardiologia; AHA - American Heart Association; AACVPR - American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; SFC - Société Française de Cardiologie; SEC - Sociedad Española de Cardiología.

Na tabela 7 encontra-se os valores de concordância entre a estratificação de risco dos protocolos e sinais e sintomas, por meio do coeficiente de Kappa. O protocolo da AHA apresentou o melhor valor para tal feito, porém ainda assim é classificada como uma concordância pobre.

Tabela 7. Análise da concordância entre a estratificação de risco dos protocolos e sinais e sintomas.

Protocolos	Kappa	p-valor
ACSM	0,040	0,600
SBC	0,015	0,889
AHA	0,140	0,148
Paskhow	0,050	0,661
AACVPR	0,060	0,625
SFC	0,014	0,908
SEC	0,088	0,467

Legenda: ACSM - American College of Sports Medicine; SBC - Sociedade Brasileira de Cardiologia; AHA - American Heart Association; AACVPR - American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; SFC - Société Française de Cardiologie; SEC - Sociedad Española de Cardiología.

A tabela 8 apresenta a correlação entre os sinais e sintomas mais observados com cada protocolo de estratificação de risco. O protocolo da SEC foi o único a apresentar alguma correlação significativa, sendo uma correlação positiva com a ocorrência de dor muscular.

Tabela 8. Correlação entre sinais e sintomas mais observados e as classificações de risco cardíaco fornecido pelos protocolos de estratificação.

Protocolos	Arritmias	Dor Muscular	Fadiga
ACSM	-0,062 (0,595)	-0,044 (0,706)	0,125 (0,248)
SBC	-0,036 (0,769)	0,008 (0,951)	0,073 (0,554)
AHA	0,017 (0,893)	0,150 (0,225)	-0,055 (0,660)
Pashkow	0,043 (0,726)	0,102 (0,404)	-0,089 (0,469)
AACVPR	0,066 (0,591)	0,228 (0,061)	0,153 (0,212)
SEC	0,077 (0,533)	0,280 (0,021)	0,010 (0,938)
SFC	0,061 (0,617)	0,072 (0,555)	-0,068 (0,578)

Legenda: Valores em negrito = correlação significativa ($p < 0,05$); ACSM - American College of Sports Medicine; SBC - Sociedade Brasileira de Cardiologia; AHA - American Heart Association; AACVPR - American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; SFC - Société Française de Cardiologie; SEC - Sociedad Española de Cardiología.

A tabela 9 apresenta os valores de acurácia, sensibilidade e especificidade quanto a capacidade dos protocolos em prever sinais e sintomas durante a realização do PRCV. O protocolo da AHA apresentou melhor acurácia e especificidade, enquanto o da SFC apresentou melhor sensibilidade.

Tabela 9. Acurácia, sensibilidade e especificidade dos protocolos na detecção de sinais e sintomas.

Protocolos	Acurácia	Sensibilidade	Especificidade
ACSM	0,54 (0,43-0,66)	0,53 (0,41-0,66)	0,56 (0,21-0,86)
SBC	0,51 (0,38-0,63)	0,57 (0,34-0,78)	0,45 (0,30-0,60)
AHA	0,61 (0,49-0,73)	0,56 (0,42-0,69)	0,67 (0,35-0,90)
Pashkow	0,53 (0,40-0,65)	0,43 (0,30-0,59)	0,62 (0,38-0,82)
AACVPR	0,53 (0,40-0,65)	0,53 (0,34-0,71)	0,52 (0,36-0,69)
SEC	0,51 (0,38-0,63)	0,58 (0,48-0,73)	0,43 (0,24-0,63)
SFC	0,51 (0,38-0,63)	0,59 (0,48-0,73)	0,42 (0,24-0,63)

Legenda: ACSM - American College of Sports Medicine; SBC - Sociedade Brasileira de Cardiologia; AHA - American Heart Association; AACVPR - American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; SFC - Société Française de Cardiologie; SEC - Sociedad Española de Cardiología.

A relação de sinais e sintomas por pacientes estratificados em cada faixa de risco para os protocolos analisados pode ser observada na tabela 10. Os pacientes classificados como alto risco nos protocolos da AHA, Pashkow, SEC e SFC, apresentam uma relação maior do que aqueles classificados nas outras classes de risco (baixo e moderado).

Tabela 10. Relação sinais e sintomas por paciente em cada faixa de risco para cada protocolo de estratificação de risco cardíaco.

Protocolos	Baixo Risco	Moderado Risco	Alto Risco
ASCM (76)	1,00 (2)	6,29 (7)	3,48 (67)
SBC (68)	7,21 (47)	7,71 (14)	5,29 (7)
AHA (67)	5,17 (12)	7,08 (51)	9,25 (4)
Pashkow (69)	6,86 (21)	7,60 (43)	8,60 (5)
AACVPR (68)	6,13 (38)	9,60 (5)	9,32 (25)
SEC (68)	7,00 (35)	7,16 (19)	9,50 (14)
SFC (69)	6,71 (28)	7,55 (29)	8,92 (12)

Relação sinais e sintomas/número de pacientes em cada classe de risco (número de pacientes). **Legenda** = ACSM - American College of Sports Medicine; SBC - Sociedade Brasileira de Cardiologia; AHA - American Heart Association; AACVPR - American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; SFC - Société Française de Cardiologie; SEC - Sociedad Española de Cardiología.

DISCUSSÃO

Os resultados obtidos no presente estudo demonstram que os protocolos de estratificações de risco cardíaco não apresentam correlações significantes com a presença de sinais e sintomas observados em PRCV. Ainda, as análises da sensibilidade e especificidade demonstraram que eles não são capazes de prever de forma eficaz a ocorrência de sinais e sintomas nesses programas. Contudo a relação sinais e sintomas por paciente, demonstra que os protocolos da AHA, Pashkow, SFC e SEC apresentam valores crescentes, ou seja, à medida que a classe de risco aumenta, a relação também aumenta.

Este é o primeiro estudo a avaliar a precisão dos 7 protocolos de estratificação de risco em prever sinais e sintomas considerados rotineiros durante a realização de PRCV, o que reflete a grande importância do mesmo. Os trabalhos anteriores que avaliaram essa relação somente avaliaram eventos de maiores importâncias como IAM, PC e arritmias complexas^{56,66,67}, ou utilizaram apenas 1 protocolo para avaliação dos sinais e sintomas⁶³.

Os pacientes que foram analisados nesse estudo são essencialmente idosos, com IMC indicando uma condição de sobrepeso para a média da população e que participam do PRCV a cerca de 7,68 anos. Essas características corroboram com as encontradas em pacientes inseridos em outros PRCV brasileiros^{61,77-79}.

Ainda, em relação ao perfil dos pacientes analisados, a maior parte dos indivíduos apresentavam o diagnóstico de ICO (53,94%, n=41) e os FRC mais frequentes foram a hipertensão arterial (86,84%, n=66), histórico familiar (75,00%, n=57), hipercolesterolemia (59,21%, n=45) e a presença de diabetes *mellitus* (39,47%, n=30). É importante salientar que diabetes *mellitus*, idade superior a 65 anos, hipertensão arterial, dislipidemias e obesidade abdominal contribuem para o desenvolvimento de ICO e aumentam o risco de IAM^{80,81}. Uma vez que um dos objetivos centrais dos PRCV é justamente a manutenção e controle dos FRC, a presença destes nos participantes do estudo é plausível e vão de encontro também com o perfil

de participantes de outros programas^{82,83}. Os medicamentos utilizados pelos pacientes são semelhantes aos descritos por outros estudos⁷⁷⁻⁸³.

Quanto aos sinais e sintomas, um total de 524 sinais e sintomas foi observado e os de maior ocorrência foram as arritmias (49,43%, n= 259), dor muscular (19,66%, n= 103), fadiga (13,55%, n= 71), tontura (6,68%, n= 36) e angina (4,96%, n= 26). Distúrbios de ritmo⁵⁹⁻⁶⁰, angina^{60,61,66,67} e distúrbios relacionados ao sistema musculo esquelético, como dor muscular e fadiga⁵⁹, foram também relatados em PRCV.

A presença de distúrbios de ritmo pode estar relacionada ao aumento da demanda metabólica durante a realização do exercício físico, que colabora com possíveis distúrbios de suprimento de fluxo sanguíneo, que podem ou não acontecer durante a realização do exercício físico promovendo o surgimento de áreas que possam apresentar isquemia ou ainda o aparecimento de fibrose cicatricial, além de alterações nos sistema elétrico do coração, relacionado ao sistema simpático/parassimpático e ao período refratário da contração cardíaca^{84,85}. DCV como insuficiência cardíaca ou miocardiopatia dilatada podem também estar relacionadas aos distúrbios de ritmo^{86,87}.

Outros sintomas presentes na população avaliada foram angina e tontura. A angina é condição que em geral está relacionada à incapacidade do fluxo sanguíneo se comportar de modo normal, devido a uma oclusão de algum ponto das artérias coronárias ou anormalidades anatômicas das artérias e que consequentemente promove angina^{88,89}. Em relação à tontura, pacientes que sofreram IAM e realizaram a cirurgia de revascularização do miocárdio, são mais susceptíveis a apresentar angina e tontura devido as suas condições fisiológicas pós evento cardíaco⁸⁹.

Sintomas músculos esqueléticos como dores musculares e fadiga, foram os dois sintomas subsequentes mais observados na população em questão. Dentre os possíveis motivos para essas ocorrências, podemos apontar que durante a contração muscular em geral indivíduos

que possuem DCV estão mais susceptíveis a hipóxia devido a dificuldades de fluxo sanguíneo e que a dor possa ser causada também por conta das micro lesões que o exercício físico causa durante sua realização, que pode ser associada a dor muscular tardia⁹⁰⁻⁹².

Vale mencionar também, que a presença de doenças associadas, como os distúrbios ortopédicos (osteoporose, lesões de meniscos, fibromialgia) que foram as mais recorrentes, bem como distúrbios renais (insuficiência renal crônica) e distúrbios metabólicos (hipotireoidismo, gota), possivelmente podem estar associados aos sinais e sintomas apresentados, uma vez que os mesmos promovem influência nos aspectos fisiológicos do organismo de forma geral⁹³⁻⁹⁵. Entretanto, o baixo número de indivíduos com tais doenças associadas pode não implicar em uma grande influência sobre os sintomas músculos esqueléticos.

Outro aspecto que pode ser levado em consideração, é a influência medicamentosa que os pacientes tendem a apresentar, uma vez que os fármacos comumente utilizados pelos mesmos podem ou não apresentar possíveis efeitos colaterais e influenciar nos sinais e sintomas que os mesmos podem apresentar, tanto em grau quanto em número de ocorrências^{96,97}.

O surgimento de sinal/sintoma pelo indivíduo que está inserido nos PRCV está relacionado a um panorama de complexidade. Entende-se que essas respostas relacionadas ao esforço físico podem ser intensificadas ou amenizadas pela aderência ou não ao tratamento farmacológico ou não farmacológico, bem como relacionado a progressão da doença ou FRC.

Em relação a estratificação de risco cardíaco, o número de indivíduos em cada classe de risco, variou de acordo com cada protocolo. No protocolo da ACSM a maior relação de pacientes está na faixa de alto risco, enquanto que para os protocolos da SBC, SEC e AACVPR na de baixo risco e para os protocolos da AHA, SFC e de Paskhow na faixa de risco moderado. Essa variação observada nas faixas de estratificação entre os protocolos está relacionada a

especificidade de cada protocolo, os quais possuem critérios específicos em cada faixa de risco³⁹.

Esse aspecto pode influenciar diretamente a prática clínica dos PRCV uma vez que, com já citado anteriormente, as classes de risco podem influenciar diretamente na monitorização e na forma como os terapeutas trabalham com os pacientes^{37,39} e, consequentemente, a segurança do paciente.

Ainda, pode-se verificar que os protocolos, com exceção da ACSM, apresentaram pacientes que não puderam ser alocados em nenhuma classe de risco devido à falta de exames necessários para classificação. Esse resultado reflete a importância de uma avaliação médica de boa qualidade em pacientes encaminhados a PRCV, uma vez que em geral os exames utilizados pelos protocolos são comuns na prática clínica (Exemplo: ECG, teste ergométrico, ecocardiografia e holter). Entretanto, vale ressaltar que diversas barreiras podem influenciar a realização desses exames como: problemas com custos, solicitações ou disponibilidade de equipamentos necessários, além da capacitação do profissional que realiza a avaliação^{98,99}.

Nenhuma correlação significativa foi observada entre os protocolos e a ocorrência de sinais e sintomas durante a realização do PRCV, e os valores de r indicam as correlações de magnitude fraca. A avaliação de concordância entre os protocolos e sinais e sintomas por meio do índice de Kappa, demonstrou que as concordâncias entre os protocolos e sinais e sintomas podem ser consideradas insignificantes ou fracas.

As concordâncias baixas ou insignificantes entre os protocolos e a ocorrência de sinais e sintomas corroboram com os resultados presentes na literatura, mas avaliando a correlação entre protocolos de estratificação de risco e intercorrências de maior magnitude como IAM, PCR e morte^{56,63,67,68}.

O estudo realizado por Pavy et al.⁶⁶, estratificaram o risco dos 25.420 pacientes avaliado por meio do protocolo da SFC⁴³, e apenas 13 pacientes apresentaram um evento

adverso. Desses 3 foram classificados como de alto risco, 4 com risco moderado e 6 com baixo risco e não foi observado correlações entre a classificação de risco e as intercorrências de maior importância, como PCR.

O protocolo da AACVPR foi utilizado no estudo de Vongvanich et al.⁶⁷, que também não encontraram relações significantes entre intercorrências e os resultados da estratificação de risco cardíaco. Choi et al.⁶⁸, utilizando o protocolo da AACVPR, investigaram somente os pacientes classificados como alto risco e também não observaram relações entre a classificação e os eventos adversos durante o período de intervenção.

Já Paul-Labrador et al.⁵⁶ avaliaram os protocolos da AACVPR³⁷, ACC, ACP e AHA⁴¹ e não observaram relação significativa dos protocolos com o surgimento de complicações de maior grau e os níveis de correlação foram classificados como razoável ($r = 0,19-0,47$).

O protocolo de estratificação de risco da AACVPR³⁷ foi utilizado também em outro estudo⁶³ para avaliar a relação entre as classificações de risco (baixa, moderada e alta) e o surgimento de intercorrências tanto consideradas de maior grau quanto mais simples e também não foi encontrada relações significativas entre os protocolos e a ocorrência de sinais e sintomas durante a realização de PRCV. Nesse estudo, apenas sinais e sintomas de menor grau foram observados como a angina durante o exercício, dispneia, arritmias supraventriculares e hipotensão.

Quando avaliada a correlação entre os protocolos e os sinais e sintomas mais recorrentes (arritmias, dor muscular e fadiga), apenas o protocolo da SEC apresentou correlação positiva significativa, demonstrando que quanto maior a classificação de risco maior é a ocorrência de dor muscular. Como a classificação dos indivíduos são baseados na progressão de critérios que podem influenciar diretamente o débito cardíaco e sua capacidade de exercício, como por exemplo uma baixa fração de ejeção, presença de isquemia miocárdica

e/ou a presença reinfarto, isso pode aumentar a incidência de dor muscular com a piora no quadro clínico do paciente¹⁰⁰.

Em relação a acurácia, que reflete a capacidade de medir aquilo que se propõe a medir, ou seja, a capacidade dos protocolos em prever a ocorrência de sinais e sintomas, os protocolos apresentaram uma acurácia de magnitude baixa, sugerindo que são limitados para prever a ocorrência de sinais e sintomas.

Dos protocolos avaliados, o protocolo da AHA⁴¹ apresentou o maior valor para acurácia 0,61 (0,49 – 0,73), sugerindo que essa diretriz, dentre as utilizadas nesse estudo, seja melhor em estratificar os pacientes em faixas de risco corretas, de acordo com o surgimento de sinais e sintomas.

Quando a sensibilidade e especificidade, as diretrizes de estratificação de risco cardíaco apresentaram, em geral, tanto uma sensibilidade reduzida (os protocolos podem não detectar corretamente os pacientes que podem apresentar sinais/sintomas) quanto uma especificidade reduzida (os protocolos apresentam uma chance mais elevada de indicar erroneamente os pacientes que irão apresentar sinais/sintomas).

Para a sensibilidade os protocolos da SFC⁴³ e da SEC^{44,45} apresentaram os melhores valores de sensibilidade 0,59 (0,48 – 0,73) e 0,58 (0,48 – 0,73), respectivamente. Assim, essas diretrizes são possivelmente as que podem identificar corretamente os indivíduos que apresentam sinais e sintomas durante os PRCV. Já para a especificidade, os protocolos que apresentaram os melhores valores foram os da AHA⁴¹ 0,67 (0,35 – 0,90) e o protocolo descrito por Paskhow⁴² 0,62 (0,38 – 0,82), sugerindo que esses protocolos são os mais efetivos para classificar os pacientes que não apresentaram sinais e sintomas durante o PRCV.

O estudo de Paul-Labrador et al.⁵⁶, que analisou a possibilidade dos protocolos utilizados em prever complicações durante a realização do PRCV, mostrou que nenhuma das diretrizes analisadas foi preditiva de intercorrências de maior grau durante a realização da

reabilitação cardiovascular, apresentando os valores preditivos positivos de aproximadamente 3-7%.

Considerando os dados apresentados acima, os protocolos de estratificação de risco cardíaco podem não ser tão sensíveis para determinar com base em suas classificações de risco, os pacientes que podem apresentar sinais e sintomas durante a realização do PRCV. Contudo, dos protocolos analisados, o da AHA foi o mais eficaz em classificar corretamente os pacientes que não irão apresentar sinais e sintomas e os protocolos da SFC e SEC podem ser mais sensíveis para a determinação dos indivíduos que possam apresentar sinais e sintomas durante o PRCV.

Quando olhamos para a relação sinais e sintomas por paciente, os protocolos da AHA, Pashkow, SFC e SEC apresentam essa relação de forma crescente com a classe de risco, ou seja, os indivíduos que foram classificados como alto risco apresentam valores maiores dessa relação. Adicionalmente, os mesmos protocolos apresentaram melhores valores tanto para sensibilidade, especificidade e acurácia, o que pode refletir um caráter que melhor se adequa para a estratificação de risco cardíaco de fato.

Somado a isso, apesar dos protocolos não terem apresentados correlações significantes, essa relação sinais e sintomas por paciente é uma forma de avaliação que deve ser considerada, pois demonstra que os pacientes que são estratificados nos protocolos da AHA, Pashkow, SFC e SEC, e são alocados em classes de riscos maiores, podem apresentar mais sinais e sintomas durante a realização do PRCV.

É evidente que o uso dos protocolos de estratificação de risco é essencial para a prática clínica, uma vez que os mesmos fornecem informações de extrema importância para o manejo dos pacientes inseridos nos PRCV.

De forma geral, o protocolo da AHA parece ser o protocolo mais adequado para a realização do processo de estratificação do risco cardíaco nos PRCV, uma vez que o mesmo

apresentou os melhores resultados para acurácia, sensibilidade e relação sinais e sintomas/paciente, que segue um padrão entre as classes de risco. Ao analisar mais especificamente esse protocolo, é possível observar que os critérios que o mesmo utiliza para o processo de estratificação são exatamente detalhados e englobam os achados de vários exames complementares a respeito do funcionamento cardiovascular e história clínica.

O presente estudo apresenta algumas limitações que podem ser mencionadas, como a impossibilidade na monitorização da FC e PA de todos os participantes durante a fase de aquecimento do protocolo. Ainda, alguns pacientes não apresentaram os exames necessários para que pudessem ser estratificados em determinados protocolos, o que de certa forma, pode ter exercido influência nos resultados obtidos no presente estudo.

O presente estudo traz informações que são de extrema importância para o cenário clínico, uma vez que os profissionais que trabalham nos centros de reabilitação cardiovascular podem fazer uso de protocolos de estratificação e entender a eficácia desses protocolos em prever a ocorrência de sinais e sintomas podem fornecer melhores subsídios para adoção desses protocolos na sua prática clínica. Pelos resultados apresentados, a utilização dos protocolos da AHA, Pashkow, SEC e SEF, poderão fornecer melhores subsídios para padronização da monitorização do seu paciente, bem como melhores critérios para definição da intensidade que esses pacientes podem desenvolver durante a realização dos PRCV.

CONCLUSÃO

Portanto, podemos concluir que:

a) Não foram encontradas correlações significativas entre os protocolos de estratificação de risco cardíaco e a ocorrência de sinais e sintomas, o que sugere que os protocolos de estratificação de risco cardíaco analisados são limitados, de modo geral, em prever sinais e sintomas durante a realização dos PRCV;

- b) Apenas o protocolo da SEC apresentou correlação positiva significativa com a dor muscular, um dos sintomas mais recorrentes;
- c) O protocolo da AHA apresentou a melhor acurácia e especificidade para classificar corretamente o risco cardíaco do indivíduo de acordo com a ocorrência de sinais e sintomas;
- d) Os protocolos da SFC e SEC apresentaram melhores valores de sensibilidade, ou seja, tem mais chances de classificar os pacientes que vão apresentar mais sinais e sintomas em classes de risco mais altas;
- e) Para os protocolos da AHA, de Pashkow, SEC e SFC a relação sinais e sintomas/paciente foram maiores quanto maior a faixa de risco.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization (WHO). The top 10 causes of death. Disponível on line em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/index1.html>. Acesso em: 09 de janeiro de 2018.
2. World Health Organization (WHO). Prevention and Control of Noncommunicable Diseases: Guidelines for Primary Health Care in low-resource settings. 2012;1:1–70.
3. Sarink D, Nedkoff L, Briffa T, Shaw JE, Magliano DJ, Stevenson C, et al. Trends in age- and sex-specific prevalence and incidence of cardiovascular disease in Western Australia. *Eur J Prev Cardiol*. 2018;25(12):1280-90.
4. Wadhera RK, Joynt Maddox KE, Wasfy JH, Haneuse S, Shen C, Yeh RW. Association of the Hospital Readmissions Reduction Program With Mortality Among Medicare Beneficiaries Hospitalized for Heart Failure, Acute Myocardial Infarction, and Pneumonia. *JAMA*. 2018;320(24):2542-52.
5. Gheorghe A, Griffiths U, Murphy A, Legido-Quigley H, Lamptey P, Perel P. The economic burden of cardiovascular disease and hypertension in low- and middle-income countries: a systematic review. *BMC Public Health*. 2018;18(1):975.
6. Pswarayi H, Dankwah E, Kaur M, Okon I, Yaghoubi M, Qarmout T2, et al. Provincial health expenditure and cardiovascular disease mortality, a panel data study of Canadian provinces. *Int J Health Plann Manage*. 2018;33(4):1071-81.
7. Blakely T, Kvizhinadze L, Atkinson J, Dieleman J, Clarke P. Health system costs for individual and comorbid noncommunicable diseases: An analysis of publicly funded health events from New Zealand. *PLoS Med*. 2019;16(1):e1002716.
8. Siqueira ASE, Siqueira-Filho AG, Land MGP. Analysis of the Economic Impact of Cardiovascular Diseases in the Last Five Years in Brazil. *Arqui Bras de Cardiol*. 2017;109(1):39-46.

9. Cordeiro P, Martins M. Hospital mortality in older patients in the Brazilian Unified Health System, Southeast region. *Rev Saude Publica*. 2018;52:69.
10. de Santana NM, Dos Santos Figueiredo FW, de Melo Lucena DM, Soares FM, Adami F, de Carvalho Pádua Cardoso L, et al. The burden of stroke in Brazil in 2016: an analysis of the Global Burden of Disease study findings. *BMC Res Notes*. 2018;11(1):735.
11. Tadic M, Ivanovic B. Why is functional capacity decreased in hypertensive patients? From mechanisms to clinical studies. *J Cardiovasc Med*. 2014;15(6):447–55.
12. Monmeneu JV, Chorro FJ, Bodí V, Sanchis J, Llácer A, García-Civera R, et al. Relationships between heart rate variability, functional capacity, and left ventricular function following myocardial infarction: an evaluation after one week and six months. *Clin Cardiol*. 2001;24(4):313–20.
13. Silva RCG, de Melo VFA, Wolosker N, Consolim-Colombo FM. Lower functional capacity is associated with higher cardiovascular risk in Brazilian patients with intermittent claudication. *J Vasc Nurs*. 2015;33(1):21–5.
14. Peixoto TCA, Begot I, Bolzan DW, Machado L, Reis MS, Papa V, et al. Early Exercise-Based Rehabilitation Improves Health-Related Quality of Life and Functional Capacity After Acute Myocardial Infarction: A Randomized Controlled Trial. *Can J Cardiol*. 2015;31(3):308–13.
15. Ko B-J, Chang Y, Jung H-S, Yun KE, Kim C-W, Park HS, et al. Relationship Between Low Relative Muscle Mass and Coronary Artery Calcification in Healthy Adults. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. 2016;36(5):1016–21.
16. Izawa KP, Yamada S, Oka K, Watanabe S, Omiya K, Iijima S, et al. Long-Term Exercise Maintenance, Physical Activity, and Health-Related Quality of Life After Cardiac Rehabilitation. *Am J Phys Med Rehabil*. 2004;83(12):884–92.

17. Freyssin C, Blanc P, Verkindt C, Maunier S, Prieur F. Effect of long-term physical activity practice after cardiac rehabilitation on some risk factors. *Int J Rehabil Res.* 2011;34(4):357–9.
18. Wu Q, Kling JM. Depression and the Risk of Myocardial Infarction and Coronary Death: A Meta-Analysis of Prospective Cohort Studies. *Medicine (Baltimore).* 2016;95(6):e2815.
19. Rodrigues GHP, Gebara OCE, Gerbi CC da S, Pierri H, Wajngarten M. Depression as a Clinical Determinant of Dependence and Low Quality of Life in Elderly Patients with Cardiovascular Disease. *Arq Bras Cardiol.* 2015;443–9.
20. Baldasseroni S, Pratesi A, Orso F, Foschini A, Marella AG, Bartoli N, et al. Age-related impact of depressive symptoms on functional capacity measured with 6-minute walking test in coronary artery disease. *Eur J Prev Cardiol.* 2014;21(5):647–54.
21. Carris NW, Smith SM. Quality of Life in Treatment-Resistant Hypertension. *Curr Hypertens Rep.* 2015;17(8):61.
22. Agewall S, Berglund M, Henareh L. Reduced quality of life after myocardial infarction in women compared with men. *Clin Cardiol.* 2004;27(5):271–4.
23. Lewis EF, Li Y, Pfeffer MA, Solomon SD, Weinfurt KP, Velazquez EJ, et al. Impact of cardiovascular events on change in quality of life and utilities in patients after myocardial infarction. A VALIANT Study (Valsartan in acute myocardial infarction). *JACC Hear Fail.* 2014;2(2):159–65.
24. Carvalho T de, Cortez AA, Ferraz A, Cláudio A, Fernando A, Herdy AH, et al. Diretriz de reabilitação cardiopulmonar e metabólica: aspectos práticos e responsabilidades. *Arq Bras Cardiol.* 2006;86(1):74–82.
25. Mampuya WM. Cardiac rehabilitation past, present and future: an overview. *Cardiovasc Diagn Ther.* 2012;2(1):38–49.

26. Goel K, Lennon RJ, Tilbury RT, Squires RW, Thomas RJ. Impact of Cardiac Rehabilitation on Mortality and Cardiovascular Events after Percutaneous Coronary Intervention in the Community. *Circulation*. 2011;123:2344-235.
27. Magalhães S, Viamonte S, Ribeiro MM, Barreira A, Fernandes P, Torres S, et al. Efeitos a longo prazo de um programa de reabilitação cardíaca no controlo dos fatores de risco cardiovasculares. *Rev Port Cardiol*. 2013;32(3):191–99.
28. Zhang Y, Qi L, Xu L, Sun X, Liu W, Zhou S, et al. Effects of exercise modalities on central hemodynamics, arterial stiffness and cardiac function in cardiovascular disease: Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One*. 2018;13(7):e0200829.
29. Mohammed HG, Shabana AM. Effect of cardiac rehabilitation on cardiovascular risk factors in chronic heart failure patients. *Egypt Heart J*. 2018;70(2):77-82.
30. Gwoździński K, Pieniążek A, Czepas J, Brzeszczyńska J, Jegier A, Pawlicki L. Cardiac rehabilitation improves the blood plasma properties of cardiac patients. *Exp Biol Med* (Maywood). 2016;241(17):1997-2006.
31. Nascimentoa PM, Vieiraa MC, Sperandeib S, Serraa SM. Supervised exercise improves autonomic modulation in participants in cardiac rehabilitation programs. *Rev Port Cardiol*. 2016;35(1):19-24.
32. Brown RA. Rehabilitation of patients with cardiovascular diseases. Report of a WHO expert committee. *World Health Organ Tech Rep Ser*. 1964;270:3-46.
33. Herdy AH, López-Jiménez F, Terzic CP, Milani M, Stein R, Carvalho T, et al. Diretriz Sul-Americana de Prevenção e Reabilitação Cardiovascular. *Arq Bras Cardiol* 2014;103(2Supl.1):1-31.

34. Price KJ, Gordon BA, Bird SR, Benson AC. A review of guidelines for cardiac rehabilitation exercise programmes: Is there an international consensus? *Eur J Prev Cardiol.* 2016;23(16):1715-33.
35. Rocha AJ, Araújo V, Parada F, Maciel MJ, Azevedo A. A idade não é um factor determinante da resposta física, funcional e psicossocial a um programa de reabilitação cardíaca. *Rev Port Cardiol.* 2011;30(5):479–507.
36. Rohde L, Montera MW, Bocchi EA, Clausell N, Albuquerque C, Rassi S, et al. Diretriz brasileira de insuficiência cardíaca crônica e aguda. *Arq Bras Cardiol.* 2018;111(3):436–539.
37. American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. Diretrizes para Reabilitação Cardíaca e Programas de Prevenção Secundária [traduzido por Angela Gonçalves Marx]. 4ª ed. São Paulo: Roca; 2007. p.244.
38. Moraes RS, Nóbrega ACL, Castro RRT, Negrão CE, Stein R, Serra SM, et al. Diretriz de Reabilitação Cardíaca. *Arq Bras Cardiol.* 2005;84(5):431–40.
39. Silva AKF, Barbosa MPCR, Bernardo AFB, Vanderlei FM, Pacagnelli FL, Vanderlei LCM. Cardiac risk stratification in cardiac rehabilitation programs: a review of protocols. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2014;29(2):255-65.
40. American College of Sports Medicine. In: Diretrizes do ACSM para o teste de esforço e sua prescrição. 7ª ed. [traduzido por Taranto Giuseppe]. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2007. p. 239.
41. Fletcher GF, Balady GJ, Amsterdam EA, Chaitman B, Eckel R, Fleg J, et al. Exercise Standards for Testing and Training: A Statement for Healthcare Professionals from the American Heart Association. *Circulation.* 2001;104(14):1694–740.
42. Pashkow FJ. Issues in Contemporary Cardiac Rehabilitation: A Historical Perspective. *J Am Coll Cardiol.* 1993;21(3):822–34.

43. Monpère C, Sellier P, Meurin P, Aeberhard Pb, D'Agrosa Boiteux M, Iliou M, et al. Recommandations de la Société française de cardiologie concernant la pratique de la réadaptation cardiovasculaire chez l'adulte. Version 2. Arch Mal Coeur. 2002;95(10):962-97.
44. Velasco JA, Cosín J, Maroto JM, Muñiz J, Casasnovas JA, Plaza I, et al. Guías de práctica clínica en prevención cardiovascular y rehabilitación cardíaca. Rev Esp Cardiol. 2000;53(8):1095–120.
45. Pérez AC, Rodrigo AB, Fernández JRB, Alcaine RL, Fernández EL, Marqueta PM, et al. Guías de práctica clínica sobre actividad física del cardiopata. Rev Esp Cardiol. 2000;53(5):684–726.
46. Franklin BA, Bonzheim K, Gordon S, Timmis GC. Safety of medically supervised outpatient cardiac rehabilitation exercise therapy: A 16-year follow-up. Chest. 1998;114(3):902–6.
47. Cheng X, Su H. Effects of climatic temperature stress on cardiovascular diseases. Eur J Intern Med. 2010;21(3):164–7.
48. Hong Y, Kim H, Oh S, Lim Y, Kim S, Yoon H, et al. Association of cold ambient temperature and cardiovascular markers. Sci Total Environ. 2012;435–436:74–9.
49. Verberkmoes N, Soliman Hamad M, Ter Woorst J, Tan M, Peels C, van Straten A. Impact of temperature and atmospheric pressure on the incidence of major acute cardiovascular events. Netherlands Hear J. 2012;20(5):193–6.
50. Stalnikowicz R, Tsafirir AVI. Acute psychosocial stress and cardiovascular events. Am J Emerg Med. 2002;20(5):488–91.
51. Schnohr P, Marott JL, Jensen JS, Jensen GB. Intensity versus duration of cycling, impact on all-cause and coronary heart disease mortality: the Copenhagen city heart study. Eur J Prev Cardiol. 2012;19(1):73–80.

52. Passaro LC. Resposta cardiovascular na prova de esforço: pressão arterial sistólica. *Rev Bras Med do Esporte*. 1997;3(1):6–10.
53. Hossack KF, Hartwig R. Cardiac arrest associated with supervised cardiac rehabilitation. *J Card Rehabil*. 1982;2(5):402–8.
54. Haskell WL. Cardiovascular complications during exercise training of cardiac patients. *Circulation*. 1978;57(5):920–4.
55. Van Camp SP, Peterson RA. Cardiovascular complications of outpatient cardiac rehabilitation programs. *JAMA*. 1986;256(9):1160-3.
56. Paul-Labrador M, Vongvanich P, Merz CN. Risk stratification for exercise training in cardiac patients: do the proposed guidelines work? *J Cardiopulm Rehabil*. 1999;19(2):118-25.
57. Dugmore LD, Tipson RJ, Phillips MH, Flint EJ, Stentiford NH, Bone MF, et al. Changes in cardiorespiratory fitness, psychological wellbeing, quality of life, and vocational status following a 12-month cardiac exercise rehabilitation programme. *Heart*. 1999;81(4):359–66.
58. Scheinowitz M, Harpaz D. Safety of cardiac rehabilitation in a medically supervised, community-based program. *Cardiology*. 2005;103(3):113-7.
59. Vanderlei LCM, Lopes PP, Tarumoto MH, Ramos EMC, Ramos D, Camargo Filho JCS. Análise de sinais e sintomas em programas ambulatoriais de exercícios físicos para pacientes cardíacos. *Arq Ciências da Saúde*. 2006;13(2):69–74.
60. Kim C, Moon CJ, Lim MH. Safety of Monitoring Exercise for Early Hospital-based Cardiac Rehabilitation. *Ann Rehabil Med*. 2012;36(2):262-7.
61. Unverdorben M, Unverdorben S, Edel K, Degenhardt R, Brusis OA, Vallbracht C. Risk predictors and frequency of cardiovascular symptoms occurring during cardiac rehabilitation programs in phase III-WHO. *Clin Res Cardiol*. 2007;96(6):383–8.

62. Denollet J, Pedersen SS, Vrints CJ, Conraads VM. Usefulness of type D personality in predicting five-year cardiac events above and beyond concurrent symptoms of stress in patients with coronary heart disease. *Am J Cardiol.* 2006;97(7):970-3.
63. Feiereisen P, Delagardelle C. Retrospective analysis of cardiac events during cardiac rehabilitation at Centre Hospitalier de Luxembourg during 2014 and 2015. *Bull Soc Sci Med Grand Duche Luxemb.* 2016;(2):13-25.
64. Bravo-Escobar R, González-Represas A, Gómez-González AM, Montiel-Trujillo A, Aguilar-Jimenez R, Carrasco-Ruiz R. Effectiveness and safety of a home-based cardiac rehabilitation programme of mixed surveillance in patients with ischemic heart disease at moderate cardiovascular risk: A randomised, controlled clinical trial. *BMC Cardiovasc Disord.* 2017;17(1):66.
65. Saito M, Ueshima K, Saito M, Iwasaka T, Daida H, Kohzuki M, et al. Safety of exercise-based cardiac rehabilitation and exercise testing for cardiac patients in Japan: a nationwide survey. *Circ J.* 2014;78(7):1646-53.
66. Pavy B, Iliou MC, Meurin P, Tabet JY, Corone S. Safety of Exercise Training for Cardiac Patients: results of the French registry of complications during cardiac rehabilitation. *Arch Intern Med.* 2006;166(21):2329-34.
67. Vongvanich P, Paul-Labrador MJ, Merz CNB. Safety of medically supervised exercise in a cardiac rehabilitation center. *The American Journal of Cardiology.* 1996;77(15):1383-85.
68. Choi HE, Kim C, Sohn Y. Cardiac Rehabilitation Exercise Training for High-Risk Cardiac Patients. *Ann Rehabil Med.* 2017;41(4):650–58.
69. Cercato C, Silva S, Sato A, Mancini M, Halpern A. Risco Cardiovascular em Uma População de Obesos. *Arq Bras Endocrinol Metab.* 2000;44(1):45-8.
70. Mota D, Pimenta C. Self-report instruments for fatigue assessment: a systematic review. *Res Theory Nurs Pract.* 2006;20(1):49-78.

71. Tricoli V. Mecanismos envolvidos na etiologia da dor muscular tardia. *Rev Bras Ciên Mov.* 2001;9(2):39–44.
72. Bisdorff A, Bosser G, Gueguen R, Perrin P. The epidemiology of vertigo, dizziness, and unsteadiness and its links to co-morbidities. *Frontiers in Neurology.* 2013;4:29.
73. Katzberg HD. Neurogenic muscle cramps. *J Neurol [Internet].* 2015;262(8):1814–21.
74. Ricci F, Caterina R, De Fedorowski A. Orthostatic Hypotension. *Journal of the American College of Cardiology.* 2015;66(7):848-860.
75. Alsahli M, Gerich J. Hypoglycemia, chronic kidney disease, and diabetes *mellitus*. *Mayo Clin Proc.* 2014;89(11):1564–71.
76. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. II Consenso Brasileiro sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC. *J Bras Pneumol.* 2004;30(15):S1–52.
77. Chaves GSS, Lima de Melo Ghisi G, Britto RR, Grace SL. Maintenance of Gains, Morbidity, and Mortality at 1 Year Following Cardiac Rehabilitation in a Middle-Income Country: A Wait-List Control Crossover Trial. *J Am Heart Assoc.* 2019;8(4):e011228.
78. Nesello PF, Foletto G, Comparsi EP, Tairova OS. Change in Profile of Entrants in a Brazilian Large Cardiovascular Rehabilitation Service. *Open Access Maced J Med Sci.* 2015;3(3):384-90.
79. Kim C, Kim C-H, Jee H, Lim Y-J, Kim Y-J. Effects of Exercise Type on Hemodynamic Responses and Cardiac Events in ACS Patients. *J Phys Ther Sci.* 2014;26(4):609–14.
80. Trașcă SP, Goanță EV, Târtea GC, Ciurea PL. The Impact of the Risk Factors in the Evolution of the Patients with Left Main Coronary Artery Stenosis Treated with PCI or CABG. *Curr Health Sci J.* 2019;45(1):19-27.
81. Yusuf S, Hawken S, Ounpuu S, Dans T, Avezum A, F Lanas, et al. Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. *Lancet.* 2004;364(9438):937-52.

82. Arena R, Lavie CJ, Cahalin LP, Briggs PD, Guizilini S, Daugherty J, et al. Transforming cardiac rehabilitation into broad-based healthy lifestyle programs to combat noncommunicable disease. *Expert Review of Cardiovascular Therapy*. 2015;14(1):23–36.
83. Richardson CR, Franklin B, Moy ML, Jackson EA. Advances in rehabilitation for chronic diseases: improving health outcomes and function. *BMJ*. 2019;17(365):l2191.
84. Dorian P. Antiarrhythmic action of beta-blockers: potential mechanisms. *J Cardiovasc Pharmacol Ther*. 2005;10(Suppl.1):S15–22.
85. Pesaro AE, Fernandes JL, Soeiro AM, Serrano-Jr CV. Arritmias cardíacas – principais apresentações clínicas e mecanismos fisiopatológicos. *Rev Med (São Paulo)*. 2008;87(1):16-22.
86. Brake R, Jones ID. Chronic heart failure part 1: pathophysiology, signs and symptoms. *Nurs Stand*. 2017;31(19):54-63.
87. Augusto JB, Eiros R, Nakou E, Moura-Ferreira S, Treibel TA, Captur G, et al. Dilated cardiomyopathy and arrhythmogenic left ventricular cardiomyopathy: a comprehensive genotype-imaging phenotype study. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2019;jez188. [Epub ahead of print].
88. Cesar L, Ferreira J, Armaganijan D, Gowdak L, Mansur A, Bodanese L, et al. Diretriz de doença coronária estável. *Arq Bras Cardiol*. 2014;103(2Supl.2):1–59.
89. Ammouri AA, Al-Daakak ZM, Isac C, Gharaibeh H, Al-Zaru I. Symptoms Experienced by Jordanian Men and Women After Coronary Artery Bypass Graft Surgery. *Dimens Crit Care Nurs*. 2016;35(3):125-32.
90. Aguiar AF, Aguiar DH. Plasticidade muscular no exercício físico. *Rev Bras Ci e Mov*. 2009; 17(3):104-13.
91. Córdova A, Navas FJ. Os radicais livres e o dano muscular produzido pelo exercício: papel dos antioxidantes. *Rev Bras Med Esporte*. 2000; 6(5):204-8.

92. Kim TJ, Freml L, Park SS, Brennan TJ. Lactate concentrations in incisions indicate ischemic-like conditions may contribute to postoperative pain. *J Pain*. 2007;8(1):59-66.
93. Braz ASB, Duarte ALBP. Manifestações musculoesqueléticas nos pacientes em programa de hemodiálise. *Rev Bras Reumatol*. 2003;43(4):223-31.
94. Riberto M, Pato TR. Fisiopatologia da fibromialgia. *Acta Fisiatr*. 2004;11(2):78-81.
95. Scalzo PL, Santos RMS, Carvalho DV, Magalhães HC, Christo PP, Souza MS, et al. Caracterização da dor em pacientes com doença de Parkinson. *Rev Bras Neurol*. 2018;54(4):19-25.
96. Riaz R, Merchant AZ, UI Haq MS, Nasir SAR, Rizvi Y, Khan JÁ, et al. Statins everyday versus alternate days: Is there a difference in myalgia rates? *Indian Heart J*. 2018;70(4):492-96.
97. Bonfim MR, Oliveira ASB, Amaral SL, Monteiro HL. Treatment of Dyslipidemia with Statins and Physical Exercises: Recent Findings of Skeletal Muscle Responses. *Arq Bras Cardiol*. 2015; 104(4):324-32.
98. Spedo SM, Pinto NRS, Tanaka OY. O difícil acesso a serviços de média complexidade do SUS: o caso da cidade de São Paulo, Brasil. *Physis Revista de Saúde Coletiva*. 2010; 20(3):953-72.
99. de Sousa MR, Feitosa GS, de Paola AAV, Schneider JC, Feitosa-Filho GS, Nicolau JC, et al. I Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre processos e competências para a formação em cardiologia no Brasil. *Arq Bras Cardiol*. 2011;96(5):04-24.
100. Polito MD, Farinatti PTV. Respostas de frequência cardíaca, pressão arterial e duplo-produto ao exercício contra resistência: uma revisão da literatura. *Rev Portug Ciên Desporto*. 2003; 3(1):79–91.

APÊNDICES

Apêndice 1. Termo de consentimento livre e esclarecido.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO DA PESQUISA: “Eficácia de protocolos de estratificação e parâmetros clínicos, físicos e bioquímico em prevenir intercorrências em programas de reabilitação cardiovascular”

Nome da Pesquisadora: Laís Manata Vanzella

Nome do Orientador: Prof^{Dr} Dr. Luiz Carlos Marques Vanderlei

1) Natureza da pesquisa: Esta pesquisa tem como finalidade: 1) avaliar a eficácia dos protocolos de estratificação de risco em prever sinais e sintomas durante a realização de um programa de reabilitação cardiovascular; 2) analisar a correlação entre parâmetros clínicos, físicos e bioquímicos mensurados em repouso com a presença de sinais/sintomas em participante de um programa de reabilitação cardiovascular; 3) avaliar se alterações em parâmetros clínicos, físicos ou bioquímicos induzidos pelo programa de reabilitação cardiovascular exercem influência no aparecimento de sinais e sintomas durante a realização destes programas.

2) Participantes da pesquisa: Para realização deste estudo, serão analisados dados de 70 participantes inseridos em um programa de reabilitação cardiovascular. Para fazer parte deste grupo você deverá apresentar doença cardiovascular diagnóstica e/ou fatores de risco cardiovascular e não faltar em mais do que seis sessões consecutivas do programa de reabilitação cardiovascular em que você está inserido.

3) Envolvimento na pesquisa: ao participar deste estudo, você permitirá que nós, pesquisadores do estudo, tenhamos acesso a informações e exames anexados em seu prontuário do programa de reabilitação cardiovascular no qual você está inserido. Além disto, responderá a dois questionários que dirão respeito as doenças que você possui bem como a sua qualidade de vida, e permitirá que seja medido de seu peso, altura, pressão arterial, saturação de oxigênio e frequência respiratória, captada sua frequência cardíaca batimento a batimento por meio de um cardiofrequencímetro durante 30 minutos na posição deitada, realizado testes respiratórios para identificar a função do pulmão e força dos músculos respiratórios (durante esses testes o seu nariz será fechado por um clip nasal e você terá que respirar através de um bocal descartável); avaliado sua força e resistência muscular máxima de quadríceps (músculo localizado na região da coxa) do seu membro dominante, bem como sua capacidade cardiorrespiratória por meio de um teste de caminhada no solo e em esteira ergométrica. Além disto, você permitirá que seja coletado 15 ml de amostras sanguíneas, a serem realizadas por meio de punção venosa, com uma agulha e seringa. Por fim, você concordará que seja acolado na sua cintura um equipamento (acelerômetro) no qual você permanecerá por sete dias para que seja avaliado seu nível de atividade física. Todas as avaliações ocorreram nas dependências da Faculdade de Ciências e Tecnologia – FCT/UNESP, na cidade de Presidente Prudente/SP. Na segunda etapa você será acompanhado durante as sessões de reabilitação cardíaca que normalmente já realiza (que ocorrerão no setor de cardiologia do CEAFIR) por um período de 3 (três) meses e qualquer problema que acontecer será registrado em sua ficha de evolução. Decorrido seis meses, os procedimentos acima descritos serão novamente realizados. Você tem a liberdade de recusar a sua participação e ainda se recusar a continuar a participar da pesquisa em qualquer fase que esteja sem qualquer prejuízo. Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa através do telefone do coordenador do projeto e, se necessário, por meio do telefone do Comitê de Ética em Pesquisa.

4) Sobre as coletas: A coleta de dados acontecerá na Faculdade de Ciências e Tecnologia – FCT/UNESP, em Presidente Prudente, no Centro de Estudos e Atendimentos em Fisioterapia e Reabilitação (CEAFIR), no período das 07h00 às 18h00 de segunda-feira a sexta-feira.

5) Protocolo experimental: inicialmente, serão extraídas informações a respeito de sua história clínica e exames, anexadas em seu prontuário, do programa de reabilitação cardiovascular no qual você está inserido. Em seguida, serão aplicados dois questionários que tratam sobre as doenças que você possui e sobre a sua qualidade de vida. Ainda, será medido seu peso, altura, pressão arterial, saturação de oxigênio, frequência respiratória, será captada sua frequência cardíaca batimento a batimento por meio de um cardiofrequencímetro durante 30 minutos e realizado testes de força dos músculos respiratórios e função do pulmão. Será também avaliado a força e resistência muscular máxima de quadríceps (músculo localizado na coxa) do seu membro dominante, capacidade cardiorrespiratória por meio de um teste de caminhada no solo

e em esteira ergométrica e em seguida, solicitado que você permaneça com um equipamento (acelerômetro) acolado na região de sua cintura durante sete dias. Posteriormente, serão coletadas amostras sanguíneas (15ml) por meio de punção venosa. Em seguida, você será acompanhado por um período de 3 (três) meses durante as sessões do programa de reabilitação cardiovascular no qual você está inserido e qualquer problema que acontecer será registrado em sua ficha de evolução. Decorrido seis meses, os procedimentos acima descritos serão novamente realizados, e você, voluntário, não terá gastos com nenhuma destas avaliações, tanto no momento inicial, quanto no momento final.

6) Riscos e desconfortos: Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade. Deve-se destacar que as punções venosas para a coleta de amostras sanguíneas poderão resultar em dor no local e/ou manchas rochas. Estas, porém, caracterizam situações comuns e que não acarretarão problemas à sua saúde.

7) Confidencialidade: Todas as informações coletadas neste estudo, são estritamente confidenciais. Seus dados serão identificados com um código, e não com o seu nome. Apenas os membros da pesquisa terão conhecimento dos dados, assegurando assim, sua privacidade.

8) Benefícios: Ao participar desta pesquisa, você não terá nenhum benefício direto. Entretanto, todas as informações obtidas por meio da análise dos dados coletados serão repassadas a você por meio de um relatório.

9) Pagamento: Você não terá nenhum tipo de despesa por participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação.

10) Liberdade de se recusar ou retirar o consentimento: o senhor tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento sem penalidades.

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa. Portanto preencha, por favor, os itens que se seguem:

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____, RG _____, após a leitura e compreensão destas informações, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confiro que recebi cópia deste termo de consentimento, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo.

Obs: Não assine esse termo se ainda tiver dúvida a respeito.

Presidente Prudente, ____/____/____ Tel. para contato: _____

Nome do Voluntário: _____

Assinatura do Voluntário: _____

Assinatura do Coordenador: _____

Contatos: Laís Manata Vanzella – (18) 98136-3290
Prof. Dr. Luiz Carlos Marques Vandertel - (0xx18) 3229-5819 Laboratório de Fisiologia do Estresse
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa: Profa. Dra. Edna Maria do Carmo /Vice Coordenadora:
Profa. Dra. Renata Maria Coimbra Libório- Telefone do Comitê: (18) 3229-5315 ou (18) 3229-5526
E-mail: cep@fct.unesp.br

Apêndice 2. Definições dos sinais e sintomas que foram avaliados nas sessões.

SINAIS / SINTOMAS	DEFINIÇÕES
Alterações na frequência de pulso	Pulso irregular apresentado pelo paciente durante a análise da frequência cardíaca por palpação manual da artéria radial, durante todas as fases do atendimento. Confirmação: palpação manual da artéria radial.
PAS aumentada durante o exercício	Valor igual ou maior que 200 mmHg durante o exercício.
PAD aumentada durante o exercício	Valor igual ou maior que 120 mmHg durante o exercício.
Taquipneia	Será considerado taquipneia o paciente que apresentar mais de 20 rpm durante a fase de repouso e relaxamento.
Palidez	Caracterizado pela falta de sangue em determinada área corporal; falta de coloração em determinada área comparada com a coloração normal.
Tontura	A tontura pode ser definida como uma sensação de alteração do equilíbrio corporal.
Angina	Dor ou desconforto em forma constritora, compressiva, em queimação ou “sensação de peso”; com possíveis localizações: subesternal, ambos os braços, no pescoço, mandíbula, dedos e região interescapular.
Câimbra	Contrações espasmódicas muscular, podendo ser referida em qualquer lugar do corpo.
Dor Muscular	Sensação de desconforto na musculatura esquelética, podendo ser referida em qualquer lugar do corpo.
Fadiga	Sensação física desagradável, com componentes cognitivos e emocionais, descrita como cansaço que não alivia com estratégias usuais de restauração de energia.
Náusea	É a sensação apresentada antes do vômito, não existindo obrigatoriedade em terminar em vômito. É relatada como algo desagradável na região epigástrica.

Legendas: rpm = respiração por minuto; PAS = pressão arterial sistólica; PAD = pressão arterial diastólica; mmHg = milímetros de mercúrio.

Apêndice 3. Ficha utilizada durante as sessões para anotação de sinais e sintomas.

Nome: _____ Idade: _____

	Data da Sessão	F					SI					F					SI				
	Fase da Reabilitação	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
1	<i>Alterações no pulso</i>																				
2	<i>↑ PAS em exercício</i>																				
3	<i>↑ PAD em exercício</i>																				
4	<i>Taquipneia</i>																				
5	<i>Palidez</i>																				
6	<i>Tontura</i>																				
7	<i>Angina</i>																				
8	<i>Câimbra</i>																				
9	<i>Dor Muscular</i>																				
10	<i>Fadiga</i>																				
11	<i>Náusea</i>																				

Legenda: F= Falta/ SI= Sem intercorrência/ 1= Repouso/ 2= Aquecimento/ 3= Resistência/ 4= Relaxamento/ 5= todas as fases.

VERSO DA FICHA

<u>SINAIS</u>	<u>SINTOMAS</u>
1. Alterações na frequência de pulso	1. Tontura
2. Pressão sistólica acima de 200 mmHg	2. Angina
3. Pressão diastólica acima de 120 mmHg	3. Câimbra
4. Taquipneia	4. Dor muscular
5. Palidez	5. Fadiga
	6. Náusea

ANEXOS

Anexo 1. Parecer de aceite do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade.

UNESP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA DO
CAMPUS DE PRESIDENTE
PRUDENTE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DE PROTOCOLOS DE ESTRATIFICAÇÃO E PARÂMETROS CLÍNICOS, FÍSICOS E BIOQUÍMICOS EM PREVER INTERCORRÊNCIAS EM PROGRAMAS DE REABILITAÇÃO CARDIOVASCULAR.

Pesquisador: Laís Manata Vanzella

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 79213417.0.0000.5402

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.518.077

Apresentação do Projeto:

É uma proposta de programa de reabilitação cardiovascular (PRCV), bastante relevante na atualidade, como forma de tratar de doenças cardiovasculares sem a intervenção medicamentosa, além de seu caráter preventivo, com o valor de beneficiar em muito os pesquisadores e pacientes do setor de cardiologia do Centro de Estudos e Atendimentos em Fisioterapia e Reabilitação (CEAFiR) da FCT/UNESP, Campus de Presidente Prudente/SP. Contará com a participação de 70 indivíduos normalmente atendidos nesse local, sendo excluídos das análises aqueles que faltarem em mais de seis sessões consecutivas do programa ou que totalizarem mais de 12 faltas ao longo do período de análise dos sinais e sintomas. Além disso, todas as informações obtidas por meio da análise dos dados coletados serão repassadas ao paciente por meio de um relatório.

Objetivo da Pesquisa:

1) avaliar a eficácia dos protocolos de estratificação de risco em prever sinais e sintomas durante a realização de um PRCV; 2) analisar a correlação entre comorbidade, qualidade de vida, parâmetros clínicos, físicos e bioquímicos mensurados em repouso com a presença de sinais/sintomas em participante de um PRCV; 3) avaliar se alterações em parâmetros clínicos, físicos ou bioquímicos induzidos pelo PRCV exercem influência no aparecimento de sinais e sintomas durante sua execução.

Endereço: Rua Roberto Simonsen, 305

Bairro: Centro Educacional

CEP: 19.060-900

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-5315

Fax: (18)3229-5353

E-mail: cep@fct.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA DO
CAMPUS DE PRUDENTE
PRUDENTE



Continuação do Parecer: 3.518.077

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Como alertam os pesquisadores (Prof. Dr. Luís Carlos M. Vanderlei e pós-graduanda Laís M. Vanzella), o paciente poderá sofrer apenas microlesões nos músculos (lesões mínimas, que são recuperadas rapidamente e de forma total), caracterizada por dor muscular, como as que ocorrem normalmente após uma atividade que exija uma força muscular intensa, como é o caso dos testes musculares que serão realizados. Soma-se a isto que, "visando a segurança dos voluntários, todos os procedimentos referentes ao teste de esforço máximo serão acompanhados por um Médico Cardiologista". Além disto, as punções venosas para a coleta de amostras sanguíneas poderão resultar em dor no local e/ou manchas rochas. Estas porém, caracterizam situações comuns e que não acarretarão problemas a sua saúde. A pesquisadora detalha que "Para a análise dos parâmetros bioquímicos (IL-6, IL-10 e TNF-alpha) serão coletadas amostras sanguíneas dos voluntários (15 ml). Estas serão centrifugadas a 3500 g por 15 minutos a 4°C e armazenadas a -20°C para posterior análise".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De forma sucinta, a partir do resumo da pesquisa, O estudo será dividido em três subprojetos, divididos em três etapas: 1) estratificação de risco dos pacientes que participarão do estudo por dois avaliadores independentes (Estudo 1) e avaliação das comorbidades, qualidade de vida e de parâmetros clínicos (parâmetros cardiorrespiratórios e avaliação da modulação autonômica), físicos (resistência isométrica máxima, contração isométrica voluntária máxima, capacidade funcional e nível de atividade física) e bioquímicos (IL-6, TNF-alpha e IL-10) (Estudos 2 e 3). Em seguida, os pacientes serão acompanhados por 24 sessões durante as rotinas do PRCV para avaliação de sinais e sintomas, para posterior correlação com a estratificação de risco obtida em cada protocolo (Estudo 1), com os dados obtidos de comorbidades, qualidade de vida, valores de repouso dos parâmetros clínicos, físicos e bioquímicos acima mencionados (Estudos 2 e 3); 2) Os pacientes realizarão as rotinas normais do seu PRCV por um período de 6 meses (Estudo 3); 3) Os mesmos serão novamente avaliados por seus parâmetros clínicos, físicos e bioquímicos e, em seguida, serão novamente acompanhados por mais 2 meses (24 sessões) durante as rotinas das sessões do PRCV para avaliação de sinais e sintomas, o que permitirá avaliar se ganhos/perdas nestes parâmetros exercem influências no aparecimento de sinais e sintomas durante as sessões do dito programa. Pesquisas como esta tem proposta altamente relevante para diminuir o índice atualmente elevado de doenças cardiovasculares, como detalhadamente informado no projeto (mediante promoção do estilo de vida saudável, controle e/ou redução de fatores de risco

Endereço: Rua Roberto Simonsen, 305
Bairro: Centro Educacional **CEP:** 19.060-900
UF: SP **Município:** PRUDENTE PRUDENTE
Telefone: (18)3229-5315 **Fax:** (18)3229-5353 **E-mail:** cep@fct.unesp.br

Página 02 de 05

UNESP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA DO
CAMPUS DE PRESIDENTE
PRUDENTE



Continuação do Parecer: 3.518.077

relacionados ao aparecimento de eventos cardiovasculares associados à obesidade, tabagismo, estresse, sedentarismo, hipertensão arterial, diabetes mellitus, dislipidemias, síndrome metabólica, etc.). Para efeito de aprovação do projeto junto ao CEP, na data de coleta de dados (início em novembro do corrente ano) não há divergências ou problemas. Além disso, a pesquisadora justifica que “No parecer obtido deste projeto foi pontuado o seguinte item: 4) foi declarado nas Informações Básicas do Projeto um orçamento financeiro para a realização do estudo no valor de R\$ 77.279,17. A fonte para obtenção desse recurso seria de financiamento próprio? O projeto em questão foi encaminhado para a Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) e estamos aguardando o parecer. Caso tenhamos uma resposta negativa, algumas análises não serão realizadas”. Expõe, por fim, uma justificativa de emenda: “Houve a possibilidade de realização da ergoespirometria no presente estudo. Foi proposto como desfecho a análise da capacidade funcional e sua associação com o aparecimento de sinais e sintomas em programas de reabilitação cardiovascular, e o teste ergoespirométrico é considerado padrão ouro para análise deste desfecho. Neste sentido, se dá a importância desta emenda, que propõe a inserção deste teste em sua metodologia”.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Em anexo na Plataforma Brasil, constam os seguintes arquivos: 1. TCLE, conciso e esclarecedor na linguagem do participante leigo no tema da pesquisa. Consta como formulário antigo, no qual a vice-coordenadora do CEP era a Profa. Dra. Renata Maria Coimbra Libório. Todavia, a meu ver, isso não interfere no consentimento favorável do presente parecer. 2. Folha de Rosto, especificando que tomarão parte da pesquisa 70 pacientes, corretamente preenchido porém com data de 19 de outubro de 2017 (provavelmente coincidindo com o início do curso de pós-graduação da pesquisadora). 3. Projeto de pesquisa completo, informando a data inicial do curso da pós-graduanda - setembro de 2017 e o cronograma de atividades. 4. Termo de responsabilidade e compromisso para guarda e uso de dados e arquivos de pesquisa e 5, Autorização legal do Laboratório de Fisiologia do Estresse da FCT, UNESP, Campus de Presidente Prudente – datados em outubro de 2017, assinados respectivamente pelos responsáveis tanto da presente pesquisa como pelo recinto de atividades laboratoriais envolvidas. 6. Declaração da enfermeira autorizada para a coleta sanguínea (Carla Franchini Batista Nesta; COREN: 000.759.916). 7. Termo de compromisso, datado de outubro de 2017, com assinatura de ambos responsáveis (orientadora e coordenador do projeto) 8. Formulário de Informações Básicas, atendendo em detalhes os quesitos (Ensaio clínico por meio do exercício e da reabilitação cardiovascular, sem intervenção medicamentosa). 9.

Endereço: Rua Roberto Simonsen, 305

Bairro: Centro Educacional

CEP: 19.060-900

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-5315

Fax: (18)3229-5353

E-mail: cep@fct.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA DO
CAMPUS DE PRESIDENTE
PRUDENTE



Continuação do Parecer: 3.518.077

Autorização do Centro de Estudos e Atendimento em Fisioterapia da FCT/UNESP, esclarecendo o período de uso, com data (outubro 2017) e assinatura do responsável legal.

Recomendações:

A relevância do projeto mais os documentos anexados corroboram sua aceitação na relatoria deste CEP, atendendo os trâmites burocráticos do site da Plataforma Brasil. Os riscos de microlesões musculares e/ou possíveis câimbras ("câimbras – sic, no Projeto detalhado) durante a execução do programa, associados a possíveis dores ou manchas roxas ("rochas" - sic, na p. 6 do Formulário de Informações Básicas) durante as punções para coleta do sangue não se traduzem em agravantes para impedimento ético. A pesquisa tem suporte na literatura com destaque aos testes metodológicos estatísticos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa está bem consolidada na Literatura específica (n=120). Os anexos do PRCV estão todos expostos no final do Projeto detalhado. Porém, como a pesquisadora expõe claramente, "informações referentes aos protocolos de estratificação de risco podem auxiliar o profissional que trabalha com reabilitação cardiovascular a definir qual o protocolo de estratificação de risco mais adequado e que lhe permita uma conduta mais segura e eficaz durante a realização do programa". 02/09/2019 é a data do primeiro recrutamento dos 70 pacientes. Entendo assim que o projeto está plenamente adequado em atenção aos requisitos da resolução CNS 466/12, norma operacional 01/2013 e regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da FCT/UNESP, Presidente Prudente.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em reunião realizada no dia 16.08.2019, o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências e Tecnologia - Unesp - Presidente Prudente, em concordância com o parecerista, considerou a emenda APROVADA.

Obs: Lembramos que ao finalizar a pesquisa, o (a) pesquisador (a) deverá apresentar o relatório final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_139829	15/07/2019		Aceito

Endereço: Rua Roberto Simonsen, 305

Bairro: Centro Educacional

CEP: 19.060-900

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-5315

Fax: (18)3229-5353

E-mail: cep@fct.unesp.br

**UNESP - FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA DO
CAMPUS DE PRESIDENTE
PRUDENTE**



Continuação do Parecer: 3.518.077

Básicas do Projeto	_E2.pdf	22:10:50		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP.doc	15/07/2019 22:04:30	Laís Manata Vanzella	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_CEP.doc	15/07/2019 22:02:35	Laís Manata Vanzella	Aceito
Outros	Declaracao_Enfermagem.pdf	27/11/2017 11:15:50	Laís Manata Vanzella	Aceito
Outros	Autorizacao_CEA FIR.jpg	27/11/2017 11:10:46	Laís Manata Vanzella	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_CEP.pdf	22/10/2017 12:24:32	Laís Manata Vanzella	Aceito
Outros	Autorizacao_CEP.pdf	22/10/2017 12:23:57	Laís Manata Vanzella	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Responsabilidade_CEP.pdf	22/10/2017 12:22:14	Laís Manata Vanzella	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_CEP.pdf	22/10/2017 12:08:49	Laís Manata Vanzella	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PRESIDENTE PRUDENTE, 20 de Agosto de 2019

Assinado por:
Edna Maria do Carmo
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Roberto Simonsen, 305

Bairro: Centro Educacional

CEP: 19.060-900

UF: SP

Município: PRESIDENTE PRUDENTE

Telefone: (18)3229-5315

Fax: (18)3229-5353

E-mail: cep@fct.unesp.br

Anexo 2. Critérios da ACSM para estratificação de risco de eventos durante o exercício.

Baixo Risco

- Homens com menos de 45 anos de idade e mulheres com menos de 55 anos de idade que são assintomáticos e não satisfazem mais de um limiar dos fatores de risco principais (Positivos - histórico familiar, fumo de cigarros, hipertensão arterial, hipercolesterolemia, glicose de jejum alterada, obesidade, estilo de vida sedentário. Negativo – colesterol HDL sérico alto).

Risco Moderado

- Homens com 45 anos ou mais, mulheres com 55 anos ou mais; ou então aqueles que satisfazem o limiar para dois ou mais fatores de risco principais como descrito acima.

Alto Risco

- Indivíduos com um ou mais sinais e sintomas sugestivos (dor, desconforto no tórax, pescoço, maxila ou braços, falta de ar em repouso ou com rápido esforço, vertigem ou síncope, ortopneia ou dispneia paroxística noturna, edema nos tornozelos, palpitação ou taquicardia, claudicação intermitente, sopro cardíaco conhecido, fadiga excessiva ou falta de ar em atividades habituais) ou com doença cardiovascular (doença cardíaca, vascular periférica ou vascular cerebral), pulmonar (doença pulmonar obstrutiva crônica, asma, doença pulmonar intersticial, ou fibrose cística) ou metabólica conhecida (diabetes *mellitus*, distúrbios da tireoide, doença renal ou hepática).

Anexo 3. Critérios da SBC para estratificação de risco de eventos durante o exercício.

Baixo Risco

- Capacidade funcional = 7 MET.
- Ausência de isquemia miocárdica em repouso ou em teste de esforço com intensidade menor que 6 MET.
- FE do ventrículo esquerdo = 50%.
- Ausência de ectopia ventricular significativa após o terceiro dia após IAM.
- Resposta adequada da pressão arterial ao esforço.
- Capacidade de auto monitorizar a intensidade com que se exercita.

Risco Moderado

- Presença de isquemia miocárdica.
- Depressão do segmento ST = 2 mm.
- Anormalidades reversíveis, durante o exercício, na cintilografia miocárdica com Tálzio.
- FE do ventrículo esquerdo = 35 – 49%.
- Ausência de ectopias ventriculares complexas.
- Ausência de queda na pressão arterial durante o exercício.

Alto Risco

- Angina recorrente com alterações isquêmicas no segmento ST além das 24 horas seguintes à admissão hospitalar.
- Sinais e sintomas de insuficiência cardíaca congestiva.
- FE do ventrículo esquerdo = 35%.
- Ectopias ventriculares complexas (extra-sístoles ventriculares multifocais, taquicardia ventricular, fenômeno R sobre T, fibrilação ventricular).
- Capacidade funcional = 5 MET em teste de esforço limitado por angina, infra desnível de segmento ST ou resposta inadequada da pressão arterial.
- Diminuição ou incapacidade de aumento da pressão arterial sistólica durante o esforço.
- Alterações isquêmicas persistentes no segmento ST e/ou angina durante o exercício.

Legenda: MET= Equivalente metabólico; FE= Fração de ejeção; IAM= Infarto Agudo do Miocárdio.

Anexo 4. Critérios da AHA para estratificação de risco de eventos durante o exercício.

Classe A

- **A1:** Crianças, adolescentes, homens < 45 anos e mulheres < 55 anos de idade que não apresentam sintomas de presença conhecida de doença cardíaca nem fatores significativos de risco coronariano.
- **A2:** Homens ≥ 45 anos e mulheres ≥ 55 anos que não apresentam sintomas nem presença conhecida de doença cardíaca e com < 2 fatores de significativos de risco cardiovascular.
- **A3:** Homens ≥ 45 anos e mulheres ≥ 55 anos que não apresentam sintomas nem presença conhecida de doença cardíaca e com ≥ 2 fatores de significativos de risco cardiovascular.

Classe B

- B1: Doença coronariana (infarto do miocárdio, revascularização miocárdica, angioplastia, angina do peito, teste de esforço anormal e angiogramas coronarianos anormais) cuja condição é estável e que possui as características clínicas esboçadas abaixo.
- B2: Doença cardíaca valvular, excluindo-se estenose valvular severa ou a regurgitação com as características clínicas esboçadas abaixo.
- B3: Doença cardíaca congênita; a estratificação dos riscos deve ser orientada pelas recomendações da 27ª Conferência de Bethesda*.
- B4: Miocardiopatia; FE $\leq 30\%$; inclui os pacientes estáveis com insuficiência cardíaca e com qualquer uma das complicações clínicas esboçadas abaixo, porém sem miocardiopatia hipertrófica nem IAM recente.
- B5: Anormalidades no teste de esforço que não preenchem os critérios esboçados na Classe C.

Características Clínicas

Características clínicas presentes de acordo com exames complementares. Devem-se marcar todas as características clínicas presentes.

1. Classe 1 ou 2 na “Classificação Funcional da New York Heart Association”.
2. Capacidade de exercitar-se ≤ 6 MET.
3. Nenhuma evidência de ICC.
4. Nenhuma evidência de isquemia do miocárdio ou de angina em repouso no teste de esforço de 6 MET ou menos.
5. Elevação apropriada na pressão arterial sistólica durante o exercício.
6. Ausência de taquicardia ventricular sustentada ou não sustentada em repouso ou com o exercício.
7. Capacidade de realizar o auto monitoramento satisfatório da intensidade da atividade.

Classe C

Esta classificação inclui indivíduos com qualquer um dos seguintes diagnósticos:

C1: CAD com as características clínicas descritas abaixo.

C2: Doença cardíaca valvular, excluindo estenose valvular grave ou regurgitação com as características clínicas descritas abaixo.

C3: cardiopatia congênita; estratificação de risco para pacientes com cardiopatia congênita deve ser guiada pela 27ª Bethesda Recomendações da conferência.

C4: Cardiomiopatia: EF 30%; inclui pacientes estáveis com coração falha com as características clínicas descritas abaixo, excluindo cardiomiopatia hipertrófica ou miocardite recente.

- C5: arritmias ventriculares complexas não bem controladas.

Características clínicas (qualquer um dos seguintes):

1. Classe 3 ou 4 da NYHA.

2. Resultados do teste de exercício

- Capacidade de exercício 6 de MET

- Angina ou depressão isquêmica do ST em uma carga de trabalho de 6 MET

- Queda na pressão arterial sistólica abaixo dos níveis de repouso durante o exercício

- Taquicardia ventricular não sustentada com exercício

3. Episódio anterior de parada cardíaca primária (isto é, parada cardíaca que não ocorreu na presença de infarto agudo do miocárdio ou durante um procedimento cardíaco).

4. Um problema médico que o médico acredita ser ameaçador da vida.

Legenda: FE = Fração de ejeção; IAM = Infarto Agudo do Miocárdio; MET = Equivalente Metabólico; ICC = Insuficiência Cardíaca Congestiva.

Anexo 5. Critérios definidos por Pashkow para estratificação de risco de eventos durante o exercício.

Baixo Risco

- Após revascularização miocárdica sem complicações.
- Capacidade funcional ao teste ergométrico $\geq 7,5$ MET, três semanas após o evento coronário.
- Ausência de isquemia, disfunção ventricular esquerda ou arritmias severas.

Risco Moderado

- Capacidade funcional ao teste ergométrico $< 7,5$ MET, três semanas após evento coronário.
- Angina ou infra desnivelamento do segmento ST ao exercício > 1 mm e < 2 mm.
- Anormalidades de perfusão (isquemia transitória) ou de movimentação de parede com estresse.
- Insuficiência cardíaca pregressa.
- Disfunção ventricular esquerda de leve a moderada.
- Potencial tardio presente ao eletrocardiograma de alta resolução.
- Taquicardia ventricular não sustentada.

Alto Risco

- Capacidade funcional ao teste ergométrico $\leq 4,5$ MET, três semanas após o evento coronário.
- Disfunção ventricular esquerda grave.
- Infra desnivelamento do segmento ST > 2 mm com exercício.
- Hipotensão induzida pelo exercício (15 mm Hg).
- Isquemia induzida com baixos níveis de exercícios.
- Persistência de isquemia após exercício.
- Arritmias ventriculares sustentadas, induzidas ou espontâneas.

Legenda: MET = Equivalente Metabólico.

Anexo 6. Critérios da AACVPR para estratificação de risco de eventos durante o exercício.

Baixo Risco

Achados dos Testes de Esforço

- Ausência de disritmias ventriculares complexas durante o teste de esforço e a recuperação.
- Ausência de angina ou outros sintomas significativos durante o teste de esforço e na recuperação.
- Presença de hemodinâmica normal durante o teste de esforço e a recuperação.
- Capacidade funcional ≥ 7 MET.

Achados dos Exames Complementares

- FE em repouso $\geq 50\%$.
- IAM não-complicado ou procedimento de revascularização.
- Ausência de disritmias ventriculares complicadas em repouso.
- Ausência de insuficiência cardíaca congestiva.
- Ausência de sinais ou sintomas de isquemia pós-evento / pós-procedimento.
- Ausência de depressão clínica.

Risco Moderado

Achados dos Testes de Esforço

- Presença de angina ou outros sintomas significativos que ocorrem apenas com altos níveis de esforço (≥ 7 MET).
- Nível leve a moderado de isquemia silenciosa durante o teste de esforço ou a recuperação ($ST < 2$ mm).
- Capacidade funcional < 5 MET.

Achados dos Exames Complementares

- FE = 40% – 49%.

Alto Risco

Achados dos Testes de Esforço

- Presença de disritmias ventriculares complexas durante o teste de esforço ou a recuperação.
- Presença de angina ou outros sintomas significativos com baixos níveis de esforço (< 5 MET) ou durante recuperação.
- Alto nível de isquemia silenciosa durante o teste de esforço ou a recuperação ($ST \geq 2$ mm).
- Presença de hemodinâmica anormal com o teste de esforço ou durante a recuperação.

Achados de Exames Complementares ou História Clínica

- FE em repouso $< 40\%$.
- História de parada cardíaca ou de morte súbita.
- Disritmias complexas em repouso.

- IAM complicado ou procedimento de revascularização.
- Presença de ICC.
- Presença de sinais e sintomas de isquemia pós-evento/pós-procedimento.
- Presença de depressão clínica.

Legenda: MET = Equivalente Metabólico; FE = Fração de ejeção; IAM = Infarto Agudo do Miocárdio;
ICC = Insuficiência Cardíaca Congestiva.

Anexo 7. Critérios da SFC para estratificação de risco de eventos durante o exercício.

Baixo Risco

- Evolução clínica hospitalar sem complicações (sem isquemia recorrente, insuficiência cardíaca ou arritmia ventricular grave).
- Boa capacidade funcional (> 6 MET) depois (três semanas ou mais) da fase aguda.
- Função sistólica do ventrículo esquerdo preservada.
- Ausência de isquemia miocárdica em repouso ou durante o exercício.
- Ausência de arritmias ventriculares graves em repouso ou durante o exercício.

Risco Moderado

- Capacidade funcional moderada (5-6 MET) depois (três semanas ou mais) da fase aguda, limiar isquêmico elevado.
- Função sistólica do ventrículo esquerdo moderadamente prejudicada.
- Isquemia miocárdica residual moderada e/ou infra desnivelamento do segmento ST < 2 mm no teste de esforço ou isquemia miocárdica reversível durante a ecocardiografia ou explorações isotópicas.
- Arritmias ventriculares leves (classe I ou II de Lown) em repouso ou durante o exercício.

Alto Risco

- Evolução clínica hospitalar com complicações (insuficiência cardíaca, choque cardiogênico e / ou arritmia ventricular grave).
- Os sobreviventes de morte súbita.
- Baixa capacidade funcional (< 5 MET) depois (três semanas ou mais) da fase aguda.
- Função ventricular esquerda gravemente comprometida (FE < 30%).
- Isquemia miocárdica residual (angina de esforço grave incapacitante, baixo limiar isquêmico e / ou infra desnivelamento do segmento ST > 2 mm ao eletrocardiograma no exercício).
- Arritmias ventriculares complexas (classe III, IV e V de Lown) em repouso ao exercício.

Legenda: MET = Equivalente Metabólico; FE = Fração de Ejeção.

Anexo 8. Critérios da SEC para estratificação de risco de eventos durante o exercício.

Baixo Risco

- Evolução clínica hospitalar sem complicações
- Ausência de isquemia
- Capacidade funcional > 7 MET
- FE > 50%.
- Ausência de arritmias ventriculares severas

Risco Moderado

- Ocorrência de Angina
- Anormalidades reversíveis com tálho de esforço
- Capacidade funcional entre 5 – 7 MET
- FE de 35 a 49%

Alto Risco

- Reinfarto. ICC hospitalar
- Depressão de segmento ST > 2mm com FC < 135 bpm
- Capacidade funcional < 5 MET com ou sem depressão de segmento ST
- FE < 35%
- Resposta hipotensora ao esforço
- Arritmias ventriculares malignas

Legenda: MET = Equivalente Metabólico; FE = Fração de ejeção; ICC = Insuficiência Cardíaca Congestiva.